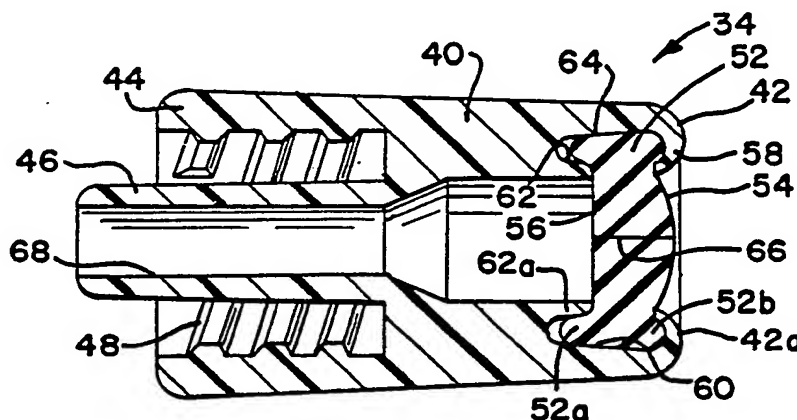


INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification 4 : A61M 37/00, 5/14		A2	(11) International Publication Number: WO 89/ 06553 (43) International Publication Date: 27 July 1989 (27.07.89)
(21) International Application Number: PCT/US89/00273 (22) International Filing Date: 23 January 1989 (23.01.89) (31) Priority Application Numbers: 147,414 217,004 (32) Priority Dates: 25 January 1988 (25.01.88) 8 July 1988 (08.07.88) (33) Priority Country: US			(74) Agents: ROCKWELL, Amy, L., H. et al.; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). (81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CH (European patent), DE (European patent), FR (European patent), GB (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</i>
(71) Applicant: BAXTER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). (72) Inventors: JEPSON, Steven, C. ; 1352 E. Palatine Road, Palatine, IL 60067 (US). DUDAR, Thomas, E. ; 859 E. Babcock Drive, Palatine, IL 60062 (US). ZDEB, Brain, D. ; 2 E. Lakeshore, Round Lake, IL 60073 (US). DESECKI, Vince, C. ; 28420 W. Big Hollow Rd., Ingleside, IL 60041 (US).			

(54) Title: PRE-SLIT INJECTION SITE AND TAPERED CANNULA



(57) Abstract

A pre-slit injection site (34) includes a housing (40) with a flow path therethrough. A first end (42) of the housing (40) carries a pre-slit septum (52). One form of a blunt cannula (98), usable with the injection site (34), carries a locking member (100). When the pre-slit injection site (34) slidably receives the blunt cannula (98), the locking member (100) latches to the injection site (34) and creates a mechanically coupled unit. Another form of the cannula (280) includes a tube having a tapered distal end region (298) and having elongate discharge slots (294) for reducing contact surface area and for directing the flow laterally out of the cannula. The cannula may also include a rounded lead post (330), an annular barb (394), and axially oriented grooves (268).

~~BEST AVAILABLE COPY~~

⑫ 特 許 公 報 (B 2)

平5-32071

⑬ Int. Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公告 平成5年(1993)5月14日

A 61 M 39/02
37/007720-4C
7720-4C

A 61 M 5/14

4 5 9 L

請求項の数 22 (全25頁)

⑮ 発明の名称 あらかじめスリットした注射部位および先細カニューレ

⑯ 特 願 平1-501999

⑰ 国際出願 PCT/US89/00273

⑱ 出 願 平1(1989)1月23日

⑲ 国際公開番号 WO89/06553

⑳ 国際公開日 平1(1989)7月27日

㉑ 公表番号 平2-502976

㉒ 公表日 平2(1990)9月20日

優先権主張

㉓ 1988年1月25日㉔ 米国(US)㉕ 147,414

㉖ 1988年7月8日㉗ 米国(US)㉘ 217,004

㉙ 発 明 者 ジェブソン, スチーブ アメリカ合衆国 60067イリノイ、バラタイン、イースト
ン シー バラタインロード 1352

㉚ 発 明 者 デュダー, トーマス アメリカ合衆国 60062イリノイ、バラタイン、イースト
イー バブコックドライブ 859

㉛ 発 明 者 ズデブ, ブライアン アメリカ合衆国 60073イリノイ、ラウンドレーク、イー
ディー ストレークショア 2

㉜ 発 明 者 デセスクキ, ビンス アメリカ合衆国 60041イリノイ、イングルサイド、ウェ
シー ストビツグホローロード 28420

㉝ 出 願 人 バクスター、インター アメリカ合衆国 60015イリノイ、デイヤフィールド、バ
ナショナル、インコー クスターパークウェイ 1
ボレイテツド

㉞ 代 理 人 弁理士 赤岡 迪夫

㉟ 審 査 官 津 野 孝

㊱ 参 考 文 献 特公 昭62-43697 (JP, B1) 米国特許4511359 (US, A)
米国特許2989053 (US, A) 欧州特許公開111723 (EP, A)
欧州特許公開50459 (EP, A) 欧州特許公開21405 (EP, A)

1

2

㊲ 請求の範囲

1 流体流路を備え、第1および第2の端部と、
第1の端部から第2の端部へ向かって先細の内部
表面を有するハウジングと、

前記ハウジングに支持され、前記第1の端部を
シールするためのシーリング手段にして、あらか
じめスリットした再シールし得る開口および外側
へカーブしたドーム形外側周辺表面を有し、その
ため鈍いカニューレを前記開口を通してシールし
て挿入しそして前記流体流路と連通に配置でき、
そして鈍いカニューレをそれから除去することが

でき、その際前記シーリング手段は前記開口を再
シールするように前記ハウジングと協力するシー
リング手段を備え、

前記シーリング手段は前記ハウジングの先細の
内部表面に隣接して前記第1の端部に配置された
円筒形シーリング部材を含み、前記先細の内部表
面は前記流体流路の中心へ向かって内向きの前記
開口を再シールする放射方向の力を発生するよう
に前記シーリング部材の周面と相互作用し、再シ
ールし得る開口を閉鎖状態に強制する
ことを特徴とする鈍いカニューレと共に使用し得

3

4

る注射部位。

2 前記再シールし得る開口は前記シーリング手段を這つて少なくとも途中まで延びている請求項1の注射部位。

3 前記再シールし得る開口は前記シーリング手段の全体を這つて延びている請求項1の注射部位。

4 前記シーリング部材の開口を再シールする放射方向の力は、前記シーリング手段の外側周辺表面に隣接した第1の値から、前記外側周辺表面からハウジングの第2の端部へ向かつて移動した第2のより大きい値へ増加している請求項1の注射部位。

5 前記ハウジングの第1の端部区域は前記シーリング手段の外側周辺表面に向かつてすえ込みされており、それによつて前記外側周辺表面に対して放射方向の力を加え、それによつて前記外側周辺表面をドーム形に変形している請求項1の注射部位。

6 前記ハウジングは先端の内部表面の下に設けられた形状みぞを備え、それにより鈍いカニユーレを挿通した時前記シーリング手段の変形を許容する請求項1の注射部位。

7 前記鈍いカニユーレは前記ハウジングをロック係合するための手段を備えている第1項の注射部位。

8 第1および第2の流体流部材を一体に連結するための連結システムであつて、第1の流体流部材へ取り付けられた注射部位を含み、前記注射部位は、

流体流路と第1および第2の端部を有するハウジングと、

前記ハウジングによつて支持され、あらかじめスリットした再シールし得る開口を備えたシーリング手段と、

前記ハウジングによつて支持され、前記シーリング手段をその中に保持する形状保持手段と、

前記シーリング手段に対し放射方向の力を加え、それによつて前記開口を再シールされた状態に強制するための手段を備え、

前記開口を再シールされた状態に強制するための手段は、前記ハウジングの第1の端部から第2の端部へ向かつて先端の前記形状保持手段の内部表面であり、該内部表面が円筒形シーリング部材

の周面に対して放射方向の力を加え、

前記第2の流体流部材はそれへ取り付けられ、前記シーリング手段の開口と係合して延び、それによつて二つの流体流部材をシールされた流体流路に配置するための流体流路を有する鈍いカニユーレを備えていることを特徴とする連結システム。

9 前記鈍いカニユーレは前記カニユーレが前記開口と係合して延びる時前記ハウジングとロック係合するためのロッキング手段をさらに含んでいる請求項8の連結システム。

10 前記鈍いカニユーレは保護手段を備えている請求項8の連結システム。

11 前記保護手段は円筒形シールド部材として形成されている請求項10の連結システム。

12 あらかじめスリットした注射部位中へ挿入するためのカニユーレ挿入部材であつて、

流体流路と前記注射部位を挿通するための鈍い先端区域を有する少なくとも1本のチューブを備え、

前記チューブはそれを通つて流体が前記流体流路へまたは流体流路から流れることができる少なくとも一つの開口を前記先端区域に備え、

前記チューブの挿入力を減らすための手段にして、前記チューブの外周円筒形表面に配向したみぞと、そして前記先端区域の少なくとも一部の上に先端の表面を含んでいる手段を含んでいることを特徴とするカニユーレ挿入部材。

13 前記チューブは円筒形であり、そして前記みぞは前記チューブの外周に90°増分において配置されている請求項12の挿入部材。

14 前記先端表面は前記チューブの鈍い先端で終わっている請求項12の挿入部材。

15 前記開口は前記チューブの先端にある円形開口である請求項14の挿入部材。

16 前記みぞの各自は円弧状底表面を含んでいる請求項12の挿入部材。

17 あらかじめスリットした注射部位中へ挿入するためのカニユーレ挿入部材であつて、

流体流路と前記注射部位を挿通するための鈍い先端区域を有する少なくとも1本のチューブを備え、

前記チューブは流体が前記流体流路へまたは流体流路から流れることができる少なくとも一つの

5

開口を前記先端区域に備え、

前記先端区域は挿入を容易にする先端の外表面を含み、前記チューブはまた前記先端区域の後方を前記注射部位へ入れそして挿入の間キックバックを減らすための前記先端区域から延びる一般に円筒形の区域を含んでいることを特徴とするカニユーレ挿入部材。

18 前記先端の先端区域は前記一般に円筒形区域の長さの約半分の長さを持つている請求項17の挿入部材。

19 前記挿入部材は引張り抵抗を増すため、前記円筒形区域と前記先端区域の接合点において前記チューブの外表面に環状こぶを含んでいる請求項17の挿入部材。

20 前記挿入部材は前記部材を前記注射部位へ除去自在にロッキングするためのロッキング手段を含んでいる請求項12の挿入部材。

21 前記挿入部材は前記部材を前記注射部位へ除去自在にロッキングするためのロッキング手段を含んでる請求項17の挿入部材。

22 前記ロッキング手段は前記注射部位と係合し得る細長い屈曲し得るアームを含んでいる請求項21の挿入部材。

本発明の分野

本発明は、物質を一方の流れ導管から他のものへ移すために使用し得る連結システムに関する。さらに詳しくは、本発明は第1の部材があらかじめスリットした隔壁を含み、第2の部材が鈍いカニユーレを含んでいる二部材連結部材に関する。

本発明の背景

とがったカニユーレと共に使用し得る注射部位は長年知られている。例えば、そのような部位はその中に流体流路を持つているハウジングを形成することができる。隔壁がハウジング内に位置し、流体流路を閉鎖する。

潤滑するカニユーレと共に使用し得る注射部位が“注射部位”と題するズデブの米国特許第4412573号に開示されている。このズデブ特許は本発明の譲受人へ譲渡されている。

とがったカニユーレをハウジング中の流路と流体流路に隔壁を透つて押し込むことができる。潤滑するカニユーレと共に使用し得る既知の注射部位は鈍いカニユーレによるくり返す刺通によつて物理的に損傷し得る。心抜きまたは裂傷として

6

知られるこの損傷はその後の潤滑をもたらすことができる。

感染性作因に關連した問題のため、そのようなとがったカニユーレを使用する人々は重大な注意をもつてそれを行う。注意深いそして細心な実施にもかかわらず、時々事故が発生し、そのようなとがったカニユーレを使用する個人は彼ら自身を突き刺す。

鈍いカニユーレと共に使用し得る注射部位も公知である。例えば“閉鎖された尿洗浄部位”と題し、本発明の譲受人へ譲渡されたギヤレットらの米国特許第4197848号はそのような注射部位の一例を開示する。この注射部位は比較的剛い成形したシーリング部材を持つた比較的低圧力器具である。シーリング部材はそれを通る開口を持つている。

鈍いカニユーレをシーリング部材を透つて押し込み、カニユーレを注射部位中の流体流路と流体流路に配置することができる。

20 鈍いカニユーレと共に使用し得る上記タイプの注射部位は、鈍いカニユーレが使用者の皮膚を刺さないという利益を有する。他方、あらかじめスリットした注射部位は流体がそれからにじみ出ず、そして空気中の粒状物、バクテリアまたはビールスがそれを透つて侵入しないような十分な力をもつて再シールすることが重要である。

従つて種々の溶液について、そして広い範囲の流体圧にわたつて使用し得るあらかじめスリットした注射部位の必要性が続いている。さらに、鈍いカニユーレの多数回の挿入後においてさえも偏傾して再シールし得るあらかじめスリットした注射部位に需要があり続ける。

35 そのような注射部位は再シール不成功を示すことなくカニユーレの多数回挿入を受け入れることができるなければならない。そのような注射部位は挿入時カニユーレの改良された筈列を提供しなければならない。改良された筈列はカニユーレのくり返し挿入後注射部位のより少ない損傷チャンスをもたらすであろう。好ましくは、注射部位はとがったカニユーレにも使用することができる。好ましくは、鈍いカニユーレと共に使用し得るあらかじめスリットした注射部位は、医療従事者が鈍いカニユーレを容易に挿入することができるが、しかしカニユーレは隔壁との接合から容易に落下

しないように、合理的な挿入力レベルを提供するであろう。

本発明の概要

本発明によれば、鈍いカニユーレと共に使用し得る容易に拭い得る注射部位が提供される。この注射部位はそれを通る流体流路を備えるハウジングを含む。ハウジングは第1および第2の端部を有する。

第1の端部をシールするため可撓性シーリング部材がハウジングによつて支持される。シーリング部材はその中に再シールし得る開口を有する。シーリング部材は、鈍いカニユーレを開口を通してシールして挿入でき、そして流路と流体流路通に配置できるように、カーブした外周表面を形成される。さらに、鈍いカニユーレは開口から除去することができ、シーリング部材はその時開口を再シールするようにハウジングと相互作用する。

ハウジングには、シーリング部材の下に横たわる環状みぞを含む第1の端部を形成することができる。シーリング部材はハウジングの第1の端部の先端となつた表面によつて放射方向を向いた力へ阻せしめられる。これらの力はシーリング部材中の開口を再シールする傾向を有する。

シーリング部材は円筒形ゴム部材であることができる。ハウジングの第1の端部はシーリング部材を収容するための、そしてシーリング部材へ放射方向の力を加えるための内側先端表面を含むことができる。

ハウジングの第1の端部によつて支持される保持部材はシーリング部材をハウジング内に保持するために使用し得る。保持部材は一段にU字形とすることができる。代わりに、保持部材はコイルばねとして形成することができる。

保持部材はシーリング部材へ軸方向の力を加える。本発明の一具体例においては、保持部材はシーリング部材をゆがめ、そしてその上にカーブした外周表面を形成する。このカーブした外周表面は容易に拭い得る表面である。

保持部材はそれへ軸方向の力が加えられる結果その上端および下部周縁がゆがむ。鈍いカニユーレがシーリング部材中のスリット中へ挿入される時、シーリング部材の環状内側周辺区域はさらに変形し、そして少なくとも一部分環状みぞを満たす。

この環状周辺区域の変形は、2.0ポンド(0.7564kg)ないし5.0ポンド(1.891kg)の範囲の挿入力を発生する。好ましくは、挿入力は2.0ポンド(0.7564kg)のオーダーの値を持つであろう。

シーリング部材中の再シールし得る開口は該部材全体を貫通して延びることができる。代わりに、再シールし得る開口はそれを通つて途中までだけ延びることができる。この具体例においては、鈍いカニユーレの端部はシーリング部材の残りを通して裂くために使用されるであろう。

シーリング部材は二部材に形成することができる。外側円筒形部分は完全にスリットすることができる。内側の円筒形のスリットしてない部分は、鈍いカニユーレが始めてそれを通して挿入されるまで注射部位をシールするために設けることができる。

第1の端部の内表面は5°ないし20°のオーダーの範囲でテーパを形成することができる。好ましくは、内表面は12°のオーダーのテーパを持つであろう。この先端の表面は円筒形のシーリング部材の使用を許容する。

漏れない挿入を提供するため、シーリング部材中のスリットの長さはそれを通して挿入されるカニユーレの円周の半分以下でなければならない。このようにスリットの長さは挿入されるカニユーレの直径を上廻ることができる。加えて、スリットの長さは、シーリング部材の与えられた弾力性限界内において、挿入時裂断を防止するのに十分に大きくなければならない。

さらに、本発明によれば、第1および第2の流体流部材を一体に連結するための連結システムが提供される。この連結システムは第1の流体流部材へ取り付けられた注射部位を含む。注射部位はハウジングを含む。ハウジングはそれを通る流体流路を有する。

シーリング部材がハウジングによつて支持される。シーリング部材はその中に再シールし得る開口を含んでいる。

環状の保持部材がハウジングによつて支持され、そしてシーリング部材をハウジング中に保持するようにそれと協力する。ハウジングによつて放射方向の力がシーリング部材へ加えられ、それによつて開口を再シール状態に強制する。

第2の流体流部材へ取り付け付けた鈍いカニユーレはそれを通る流体流路を有する。カニユーレは、カニユーレがシーリング部材の開口を通って延びる時ハウジングに係止して係合するための係止部材を備える。そのように配置する時、二つの流体流部材は流体流連通に配置される。

係止部材はルーア型回転ロック嵌合を含むことができる。代わりに、係止部材は注射部位とカニユーレの相手へ向かつての軸方向運動に応答するスライド係合し得る部材を含むことができる。

本発明の別の局面によれば、鈍いカニユーレは注射部位中への挿入を容易にし、流体の流れまたは分散を増強し、引抜き抵抗を増し、そして後戻りを減らす特徴を備えることができる。

特に、カニユーレの一具体例は先端に隣接して複数の細長い排出スロットを備えたチューブを含むことができる。流体はそれがスロットを通って横に通過し、そしてチューブから出る時方向を変える。このスロット構造は流体流れおよび撒布特性を増強する。加えて該スロットは挿入を容易にするようにチューブ外側の接触表面積を減らす。

別の変形においては、カニユーレは注射部位のスリットを通ってカニユーレを案内するため、チューブ先端上に先導ポストを含んでいる。

他のカニユーレ具体例においては、チューブは一般に円筒形であり、そして流体はチューブの開放端から直接排出する。チューブの外表面は接触面積を減らすみぞを備える。

なお他のカニユーレ具体例においては、チューブは各自長さが大体等しい円筒部分と先細の先端部分とを有する。先細部分は挿入を容易にし、残りの円筒部分は後戻りを減らす。

なお他の具体例においては、カニユーレは後戻りを減らすように働く環状こぶを含んでいる。

慣用の鋼製針に比較して本発明による鈍いプラスチックカニユーレの他の利点は、高い流量能力および簡単なワンピースプラスチック構造を含む。

本発明の多数の他の利益および特徴は以下の本発明およびその具体例の詳細な説明から、請求の範囲から、そして本発明の詳細が本明細書の一部として完全に開示されている請求の範囲から容易に明らかになるであろう。

図面の簡単な説明

図面の簡単な説明

第1図は、先行技術のあらかじめスリットした注射部位と関連する鈍いカニユーレの一部断面側面図である。

第2A図は、患者の手に配置し、それへ接近して配置した本発明によるあらかじめスリットした注射部位を持つたカテーテルの斜視図である。

第2B図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を回転して取り付け付けた第2A図のカテーテルの斜視図である。

第3図は、カテーテルへの連結のためルーア回転ロック型コネクターを有する本体上に形成した本発明によるあらかじめスリットした注射部位の拡大断面側面図である。

第4A図は、一体に連結する前のあらかじめスリットした注射部位と、遮蔽した鈍いカニユーレと、そして注射筒の分解図である。

第4B図は、シールされた流体流システムを形成するように一体に連結された第4図のあらかじめスリットした注射部位と、鈍いカニユーレと、そして注射筒の拡大断面図である。

第5A図は、係止部材を支持する鈍いカニユーレに係合する前のあらかじめスリットした注射部位の斜視図である。

第5B図は、第5A図のあらかじめスリットした注射部位と鈍いカニユーレの間の相互関係を図示する一部破断拡大側面図である。

第6図は、容器と、関連する溶液セットと、そして本発明によるあらかじめスリットした注射部位の全体図である。

第7図は、第6図の選んだエレメントの一部破断拡大側面図である。

第8図は、本発明に従った代替遮蔽カニユーレを図示する一部破断側面図である。

第9図は、溶液容器部分へ取り付け付けたあらかじめスリットした注射部位の一部断面側面図である。

第10図は、単一ポートとしてあらかじめスリットした注射部位を支持する溶液容器部分の側面図である。

第11図は、注射筒に支持されている遮蔽カニユーレに係合する前の第10図の注射部位および容器部分の側面図である。

第12図は、部分的に鈍いカニユーレへ連結されたあらかじめスリットした注射部位を有する連結システムの一部断面拡大側面図である。

第13図は、二つの連結部材に係合した後の第12図の連結システムの一部断面拡大側面図である。

第14図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を備えたスパイクコネクタの一部破断側面図である。

第15図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を有するYコネクタの拡大断面図である。

第16図は、スリットが隔壁の途中までだけ延びているあらかじめスリットした注射部位の拡大断面図である。

第17図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位を有するビューレット溶液投与セットの斜視図である。

第18図は、遮蔽した鈍いカニユーレへ連結されようとしているあらかじめスリットした注射部位を有するビューレット溶液投与セットの部分図である。

第19図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の一ステップである。

第20図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の他の一ステップである。

第21図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの最初の段階である。

第22図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの中間段階である。

第23図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の最終ステップの最終段階である。

第24図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の代替ステップの最初の段階を図示する。

第25図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法の代替ステップの最終段階を図示する。

第26図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法のなお他の代替ステップ

を図示する。

第27図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の他の具体例の拡大部分断面図である。

第28図は、第27図の平面28-28に一般に沿って取った断面図である。

第29図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第30図は、第29図の平面30-30に一般に沿って取った断面図である。

第31図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第32図は、第31図の平面32-32に一般に沿って取った断面図である。

第33図は、第32図の平面33-33に一般に沿って取った断面図である。

第34図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第35図は、第34図に図示したカニユーレの具体例の部分側面図である。

第36図は、第34図に平面36-36に一般に沿って取った断面図である。

第37図は、第36図の平面37-37に一般に沿って取った断面図である。

第38図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第39図は、第38図の平面39-39に一般に沿って取った断面図である。

第40図は、第39図の平面40-40に一般に沿って取った断面図である。

第41図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第42図は、第41図の平面42-42に一般に沿って取った断面図である。

第43図は、本発明によるカニユーレの他の具体例の端面図である。

第44図は、第43図の平面44-44に一般に沿って取った断面図である。

第45図は、鈍いカニユーレのための他の挿入部材の断面図である。

好ましい具体例の詳細な説明

本発明は、多数の異なる形における具体例が可能であるが、この開示は本発明の原理の例証と考えるべきであり、本発明を例証した特定の具体例

13

へ限定することを意図しないとの理解をもつて、その特定の具体例を図面に示し、詳細にここに記載する。

先行技術のあらかじめスリットした注射部位 10 と、関連する鈍いカニユーレ 12 が第 1 図に図示されている。先行技術の注射部位 10 は流体流路 16 がそれを通っている円筒形ハウジング 14 を有する。ハウジング 14 の第 1 の端部 18 は比較的薄い円板形再シール可能な部材 20 で閉じられている。部材 20 はその中に再シールし得る開口 22 を有する。

部材 20 は一体に形成したスカート 20a を有する成形した隔壁である。スカート 20a は開口 22 を有する隔壁部分に対して一般に直角に配向される。

カニユーレ 12 は、第 1 の端部において中空円筒形の鈍い側通部材 26 を支持する本体部分 24 を含んでいる。カニユーレ 12 が注射部位 10 の第 1 の端部 18 へ向かった方向 28 に動かされる時、部材 26 は開口 22 とスライド自在に係合する。その時シーリング部材 20 は開口 22 に隣接して変形し、そして部材 26 は流路 16 中へ延びる。その時カニユーレ 12 を通る流体流路は中空側通部材 26 を介して流路 16 と流体流通になるであろう。

第 1 図の先行技術のあらかじめスリットした注射部位 10 と異なつて、第 2 A および 2 B 図は末梢静脈カテーテル 36 へ連結されるあらかじめスリットした注射部位 34 を図示する。カテーテル 36 は患者の手 H 中の静脈と流体流通に示されている。カテーテル 36 は根本端 38 においてルーア型回転ロックコネクタ 41 を支持する。

あらかじめスリットした注射部位 34 は、第 1 の端部 42 および第 2 の端部 44 を有する円筒形ハウジング 40 を形成される。

第 2 の端部 44 に隣接して中空円筒形流体流部材 46 がハウジング 40 によつて支持される。この部材 46 はカテーテル 36 のハウジング 38 中の収容部材とスライド係合し、それにより良く知られそして慣用の無菌流体流通を提供する。

複数の内側ルーア型ねじ糸 48 が第 2 の端部 44 に隣接してハウジング 40 によつて支持される。ねじ糸 48 は注射部位 34 が方向 50 に回転される時フランジ部材 41 と係合するであろう。

14

そのように一体に連結する時、カテーテル 36 および注射部位 34 は流体をそれを通つて手 H の静脈中へ注射することができるシールされた連結を形成する。

第 3 図は、注射部位 34 の詳細を断面で図示する。再シールし得る隔壁 52 がハウジング 40 の第 1 の端部 42 によつて支持される。隔壁 52 は第 1 および第 2 の隠された表面それぞれ 54 および 56 を含んでいる。表面 54 は、第 1 の端部 42 によつて支持されている環状の U 字形のすえ込み端部材 58 によつてドーム形状に強制されている。表面 54 のドーム形状は第 1 の端部 42 の表面 42 をこえて延びることができる。これは表面 54 のクリーニングを容易にする。

隔壁 52 は一般に円筒形状を有する。隔壁 52 はラテックスまたは合成ゴム材料でつくることができる。代わりに隔壁は熱可塑性エラストマーでつくることができる。隔壁 52 のための材料は無毒性で、そして放射線、水蒸気またはエチレンオキサイドによるような滅菌可能でなければならない。

隔壁 52 は形状が一般に円筒形であるため、それはシートからダイス打ち抜き、押出したロッドから切断または成形することができる。隔壁 52 は 0.30 インチ (0.762cm) のオーダーの例示的直径を有することができる。隔壁 52 の高さは、例えば、0.125 インチ (0.3175cm) のオーダーである。

第 1 の端部 42 には環状みぞ 62 で狭わつている先細の内表面 60 が形成される。先細の内表面 60 は 5° ないし 20° のテーパを有する。好ましくはテーパは 12° のオーダーであろう。前記の例示的隔壁 52 の指示した寸法および 12° のテーパにおいて、みぞ 62 に隣接する隔壁 52 の直径方向再シール圧力は 10% のオーダーである。

みぞ 62 は隔壁支持部 62a によつて一部固定される。みぞ 62 は典型的には 0.050 ~ 0.070 インチ (0.127 ~ 0.1778cm) の範囲内の深さを有する。

隔壁 52 の側面 64 は、隔壁 52 が第 1 の端部 42 中へスライドする時先細の内表面 60 と係合する。隔壁 52 の内側周辺表面 56 の下に積たわる環状みぞ 62 は、隔壁 52 が鈍いカニユーレを開口 66 を通つてその中に挿入する時変形するのを許容するために設けられる。

15

ハウジング40には、再シールし得る開口66を通つて差込まれた鈍いカニユーレを通つて注入された流体が患者の手Hへの放出のためカテーテル36中へ流れることができるように、流体流路68が形成される。

すえ込み端部材58は隔壁52へ軸方向圧力を加え、それによつてドーム形の外側周辺表面54を形成する。対照的に、先細内表面62は隔壁へ放射方向圧力を加え、開口66を再シール状態に強制する。

代替具体例においては、表面54はドーム形ではなく平坦な表面として形成することができる。

注射部位34がカテーテル36と係止関係に係合されれば、流体がそれを通つてカテーテル36中へ注入することができるシールされたシステムが形成される。再シールし得る隔壁52は流体流路68を閉鎖する。

第4Aおよび4B図は注射部位34、鈍い遮蔽されたカニユーレ80および慣用タイプの注射筒82の組合せを図示する。注射筒82は、良く知られているように、雄ルーア型回転ロックねじ条86を備える円筒形中空端部84を形成することができる。中空の中心に配置した円筒形流体流部材88は注射筒82の内部区域90と流体流通連通にある。

遮蔽した鈍いカニユーレ80は第1の端部92において雄ルーア回転ロックフランジ94を備える。フランジ94は端部84のねじ条86とねじ係合するであろう。このように遮蔽された鈍いカニユーレ80は注射筒82へロックされ、閉鎖された流路を形成することができる。遮蔽されたカニユーレ80は代わつて注射筒82へ固定接続して形成することもできる。

遮蔽された鈍いカニユーレ80は、中心に配置された細長い円筒形の鈍い刺通部材98を取り囲む円筒形の中空保護シールド96を備える。この円筒形の鈍い刺通部材98は、完全貫通を確実にするために隔壁52の厚みの3倍のオーダーの全長を有する。円筒形の鈍い刺通部材98は隔壁52の直径の1/3のオーダーの直径を有する。シールド96は遮蔽したカニユーレ80があらかじめスリットした隔壁52と係合する前に接触汚染を防止することにより、刺通部材98を無菌状態に保つために望ましく、そして有用である。またシ

16

ールドは刺通部材をあらかじめスリットした隔壁と塗布することを助ける。

円筒形の鈍い刺通部材98は、第4B図に最良に図示するように、あらかじめスリットした隔壁52とスライド係合し、それによつてその中にあらかじめ形成された開口を通つて延びることができる。第4B図に図示するように、刺通部材98が隔壁52とスライド係合し、刺通する時、区域52aは少なくとも一部分膨らみぞ62中へ膨張し、充填することによつて変形する。

この変形はスリット66を通つて刺通部材98の挿入を容易にする。刺通部材98が注射部位34とスライド係合した後、注射筒82の内部区域90は、注射筒および鈍い刺通部材98のそれぞれの流路88aおよび98aを介して注射部位34の流路68と流体流通連通になる。

この係合状態において、隔壁52は刺通部材98のまわりを完全にシールする。このように、外部の気体、液体または空中物質は流路68から排除される。

流体を注射筒82から流体流路68中へ、そのためカテーテル36および患者の手Hへ注入した後、遮蔽カニユーレ80をロックして係合した注射筒82は注射部位34からスライドして引抜くことができる。この引抜きの後、隔壁52はその中の開口66を再シールする。

開口66は、隔壁材料性質とハウジングにより供給される圧力の相互作用による圧力(開口66の隔壁52中の)がその中に収容された流体の圧力チャレンジを上回る限り、刺通部材98が引抜かれる時くり返して再シールされるであろう。鈍いカニユーレは慣用の針がそうするようにシーリング表面66を偶然に心抜きしたり、裂傷したり、または他に損傷せず、それによりくり返し得る再シール性を許容する。しかしながら隔壁材料性質、厚みおよび圧力は慣用の針刺通の有限回数のための再シール性を許容する。注射部位34とカテーテル36の組合せはその時その注入前のシールされた状態へ復帰する。

第5Aおよび5B図は、鈍いカニユーレ80aと組合せて使用されるあらかじめスリットした注射部位34を図示する。カニユーレ80aは、ルーアフランジ94aを備えた中空本体部分92aと、刺通部材98aと、そして人手で操作し得る

17

ロッキング部材100aおよび100bとを含む。代わりに、チューブ部材を中空本体部材92aへ取り付けすることもできる。

部材100aおよび100bのカーブした端区域100cは、第5B図に最良に図示されているように、鈍いカニユーレ80aの刺通部材98aがあらかじめ形成された開口を通して押し込まれた時、ハウジング40の第2の端部44とスライド係合する。第5Aおよび5B図に図示した具体例は、注入カニユーレ80aが流体注入操作中偶然あらかじめスリットした隔壁52から外れることができないという利点を有する。ばね偏屈曲部材100aおよび100bは第5Aおよび5B図に図示したけれども、ロッキング部材の他の形も本発明の精神および範囲内であることが理解されるであろう。

第6図は別のあらかじめスリットした注射部位34aを図示する。チューブ部材102は円筒形中空流体流部材46へ固定的に取り付けることができる。第6図の具体例34aは、第3図の具体例34がそうであるように、隔壁52、先端表面60および下に横たわる環状みぞ62を含む同じ構造を使用する。以前記載したように遮蔽したカニユーレ80を注射部位34aと共に使用することができる。

接続ポート106を持つた容器104から溶液を注入することを望む場合、慣用種類の流体投与セット110を使用することができる。セット110は第1の端にスパイクコネクター112を含んでいる。スパイクコネクター112は容器104のポート106を刺通するようになっている。セット110はまた、第2の端部において既知タイプのスライド係合し得るコネクター114を持つことができる。第7図に図示するように、コネクター114は遮蔽されたカニユーレ80の中

空円筒形部材92とスライド係合し、それにより容器104の内部流体をチューブ部材102と流体連通にすることができる。

第8図は遮蔽カニユーレ80に対する他の代替例80bを図示する。刺通部材98はそれへ固定して取り付けられたチューブ部材118を支持する。チューブ部材118は第2の端部において容器104のような容器へ連結することができる。

このあらかじめスリットした注射部位は、第9

18

図に示すように容器120へ直接取り付けることができる。容器120はそれへ取り付けられた剛直な中空円筒形アクセスポート122を含んでいる。アクセスポート122は容器120の内部と流体流連通してある流体流チャンネル124を含んでいる。あらかじめスリットした注射部位126はポート122へシールして取り付けられる。

部位126は、第1の端部においてその中に形成されたスリット134を有する隔壁132を備えた円筒形ハウジング128を含む。第1の端部130は環状のU字形保持部材136を形成するようにすえ込みされている。保持部材136は次に隔壁132上にドーム状外側周辺表面138を形成する。

第1の端部130はまた、先端の内側加圧表面140と、隔壁132の下に横たわる環状みぞ142を含んでいる。前に論じたように、みぞ142は鈍いカニユーレが再シールし得る開口134を通して押し込まれる時、その中へ隔壁132が変形できる空間を提供する。

さらに第9図に図示するように、注射部位126はバッグ104の慣用ポート106と共に使用されるタイプの除去し得るカバー146によつてカバーされることができる。

バッグ120は二つポート、すなわち慣用の刺通し得るポート106とあらかじめスリットした注射部位126を形成されて図示されているが、代替例(第10図)として、容器150はあらかじめスリットした注射ポート126だけを含むように形成できることが理解されるであろう。除去し得るカバー146は容器150と組合わせて使用することができる。

第11図に図示するように、あらかじめスリットした注射部位126は、遮蔽したカニユーレ80へ連結した注射筒82から容器150中へ流体を注入する目的のために使用することができる。そのように使用する時、鈍い刺通部材98は注射筒の内部流体収容区域90を容器150の内部と流体流連通に配置するために使用される。

第12および13図は、第1の元素としてあらかじめスリットした注射部位126aを有する流体流連結システム151を図示する。注射部位126aは、ハウジング128aの外側周辺表面155上に形成された複数の外ねじ条153

を除いて注射部位 126 と同じである。この連結システム 151 の第 2 のエレメントは遠置された純いカニユーレ 157 である。

遠置された純いカニユーレ 157 は、根本の中空円筒形部材 161 によつて可撓性チューブ部材 159 ヘシールして取り付けられる。部材 161 は純い刺通部材 165 を形成するように中空円筒形シールド 163 中へ延びている。

シールド 163 は内周面上に連結ねじ条 165 を有する。ねじ条 165 はねじ条 153 とかみ合う。

二つのコネクターエレメント 126 a および 157 は、遠置カニユーレ 157 が注射部位 126 a へ向かつて油方向に動く時相互にスライド係合する。純い刺通部材 165 は隔壁 132 a を貫通する。

次に連結部材 157 は、その上に支持された内ねじ条セット 165 が外ねじ条セット 153 と係合するように方向 169 へ回転されることできる。その結果、二つの連結部材 126 a および 157 は一体にロックして係合し、挿入部材 165 は隔壁 132 a 中の開口 134 a を通つて延びる。このとき流体は容器 150 a からコネクターシステム 126 a および 157 を介してチューブ部材 159 を通つて受領者へ流れることできる。

前記のタイプの注射部位は、他の流体流連結部品と組合せても使用できる。例えば第 14 図に關し、前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位 160 は、慣用種類のスパイクコネクター 162 と組合せて使用し得る。スパイクコネクター 162 のようなスパイクコネクターは、容器 104 のポート 106 (第 6 図) のような慣用のポートを貫通するために使用できる。スパイクコネクター 162 をそのように使用する時、あらかじめスリットした注射部位 160 は他の流体授与セットへの連結の目的のために利用できる。

注射部位 160 は隔壁 52 c をその中に保持する目的のための第 1 の端部 42 c のすえ込みの代替形を図示する。第 1 の端部 42 c は環状形のらせんねじ部材 164 を形成するようにすえ込みすることできる。部材 164 は隔壁 52 c のドーム形外側周面 54 c と係合する自由端 164 a を有する。らせんねじすえ込み部材 164

は巻き戻ろうとし、それにより隔壁 52 c へたえず油方向圧力を加え、ドーム形外側周面 54 c を維持する。

なお他の代替例において、第 15 図は Y 接続部材 168 に形成されたあらかじめスリットした注射部位 166 を図示する。Y 接続部材 168 は第 1 および第 2 のチューブ部材それぞれ 170 および 172 へ固着される。

第 16 図に図示するように、完全に隔壁 54 d を貫通するスリット 66 d を形成する代わりとして、隔壁 52 e を部分的にだけ通るスリット 66 e を形成することできる。そのような構造は最初に使用されるまで、隔壁 52 e は完全にシールされているというそれ以上の利点を有する。

隔壁 52 e は二部材に形成することできる。一方の部材はそれを完全に貫通するスリット 66 e のようなスリットを持つことできる。第 2 の部材はスリットなしに形成することできる。これら二つの部材は注射部位の第 1 の端部 42 e に相互に隣接して配置することできる。

スリット 66 e は隔壁の頂部において底部よりも長くすることできる。この特徴は純いカニユーレの挿入時スリットとの並列を助け、そして重要なスリットシーリング界面面積を最小化することによつて再シール性を助ける。

本発明によれば、スリットは 0.03 インチ (0.0762 cm) ないし 0.150 インチ (0.381 cm) のオーダーの範囲の長さを持つことできる。好ましくは、0.07 インチ (0.1778 cm) のオーダーのスリット長さが 0.1 インチ (0.254 cm) のオーダーの直径を有する純いカニユーレと組合せて使用されるであろう。

最初に使用する時、部材 98 のような純いカニユーレ刺通部材はスリット 66 a を通つて押し込まれるであろう。下方の周表面 56 e が次に破られ、純いカニユーレ刺通部材へ流体流路 68 e を提供するであろう。

前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位はピュレット溶液授与セットと組合せて使用することできる。そのようなセットの一つ 176 が第 17 図に図示されている。セット 176 は前述したタイプのあらかじめスリットした注射部位 178 を含んでいる。注射部位 178 はピュレット 182 の外側平坦面 180 へ取り付けら

21

れる。鈍いカニユーレ 186 または 188 が差し込まれるまで注射部位 178 を無菌状態に保つため、除去し得るカバー 184 を使用することができる。

第 19 ないし 23 図は、本発明によるあらかじめスリットした注射部位の製作方法を開示する。第 1 のステップにおいて、ハウジング 200 が準備される。ハウジング 200 はその第 1 の端部 200a において内側先細表面 202 を有する。この内周面は環状みぞ 204 で終わっている。円筒形隔壁 206 を端部 200a に隣接して準備することができる。

第 2 のステップにおいて、隔壁 206 はハウジング 200 の端部 200a 中へ押し込まれ、軸方向に動くダイス 210 を使って先細の周面 202 によつて少し変形させることができる。ダイス 210 により位置決めされる時、隔壁 206 は環状みぞ 204 を結合する内側環状表面 212 に隣接して配置される。

第 3 ステップにおいて、隔壁 206 の外側周辺表面 206a に対して軸方向圧力を加えるらせん形ばね部材 200a に端部 200b をすえ込みするために第 2 のダイス 214 を使用することができる。この軸方向圧力は平坦な表面 206a を第 23 図に示すようなドーム形外側周辺表面 206a に形成する。

隔壁 206 をハウジング 200 中に係止し、そしてドーム形外側周辺表面 206b を形成するように端部材 200a をすえ込みすると同時に、隔壁 206 にスリットを形成するためナイフ 216 を使用することができる。代わりに、スリットは別工程において別のダイスによつて切ることができる。もし隔壁 206 が押出し品として形成されるならば、スリットは押出しプロセス中に形成することができる。もし隔壁 206 がゴムシートから打ち抜きによつて形成されるならば、スリットは打ち抜きプロセスの間に切ることができる。もし隔壁 206 が圧縮成形によつて形成されるならば、スリットはトリミングプロセス中に切ることができる。

ロッド中へスリットを押出すため、平坦なピン押出しプッシングを使用することができる。プッシングへ追尾リボンを接続することができる。このリボンは物質がスリットを横切つて硬化するの

22

を防止するであろう。リボンまたはワイヤをロッドコア中に入れ、後でスリットを残して剥離することができる。シリコンオイルのような不活性物質をロッドの中心に同時押出しし、スリットを横切つて硬化するのを防止し、そして潤滑とカニユーレ挿入のための可視目保を提供することができる。

第 24 および 25 図は代替りのすえ込み工程を図示し、そこではハウジング 200 へ向かつて軸方向に動くダイス 220 が環状の U 字形区域 200c と外側のドーム形周辺面 206c を形成するように端部区域 200a をすえ込みする。

ダイス 214 または 220 には、所望の端部すえ込みの精密な形状に応じ、第 26 図に示すような種々の代替りの形状としたすえ込み表面 224 を形成することができる。すえ込み作業におけるすべてのそのような変形は本発明の精神および範囲内にあることが理解されるであろう。

注射部位形状は第 3 ないし 5B 図、9 および 12 ないし 16 図に図示した形状に制限される必要はない。むしろ本発明の範囲を逸脱することなくいくつかの形状を構成することができる。そのような形状のどれも、材料が鈍いカニユーレ刺通部材によつて変形もしくは移動される時にのみ、圧力に対抗するシールを形成する圧縮力と、そしてシーリング部材の材料の変形部分を収容する空隙を提供するハウジング中に捕捉された可撓性のあらかじめスリットしたシーリング部材を提供するであろう。そのような形状の可能性ある一例が第 27 および 28 図に図示されている。

第 29 および 30 図は、先細カニユーレ 98 の代替例である先細カニユーレ構造 250 を図示する。カニユーレ 250 は内部区域 254 を有する根本端 252 を含んでいる。区域 254 は標準のルーアテーパーを形成した内周壁によつて一部を囲まれている。先細カニユーレ 250 は、前に論じた先細カニユーレ 98 のように注射筒 82 へ除去自在に接続し得るように、根本端にルーア型連結フランジ 257 が形成される。

円筒形中間区域 258 および先端部材 260 を有する円筒形チューブが根本端 252 から延びている。部材 260 は外側壁 262 を有する一般に細長い円筒形状を有する。中心に配置された円筒形内部流体流路 264 が先端部材 260 および中

間区域253を通過して内部区域254と流体流通に延びている。

端部材260の先端は先細の外表面266を有する。先細の外表面266は、カニユーレ250が隔壁52中のスリット66のような隔壁のスリットを通過して押し込まれる時挿入力を最小にする。表面266のテーパ角度は好ましくは1ないし15°の範囲内である。

部材260は複数の細長いみぞ268を備える。部材260の外壁中のみぞ268は、カニユーレの注射部位34への挿入時カニユーレ／隔壁界面における接触面積を減らす。この減らされた外側接触面積は挿入力の摩擦成分を減らす。

一具体例において、先細の鋭いカニユーレ250は0.375インチ(0.9525cm)のオーダーの、中間区域253と端部材260の合計軸方向長さに相当する全挿入長さを持つことができる。

第31、32および33図に代替カニユーレ構造280が図示されている。カニユーレ構造280はカニユーレ250の端区域252に相当する根本端区域282を含んでいる。区域282はルーアフランジ283を含んでいる。カニユーレ280はまた中央の細長い円筒形区域288を含んでいる。

中央区域288はその先端に細長い円筒形端部材290を備える。部材290は外周円筒形表面292(第31図)を含む。表面292は複数の隣接した細長いスロットもしくは開口294によって中断されている。スロット294は第1および第2の隣接した細長い平行な側面294aおよび294bによって形成される。このスロットの各自は中央区域288において端面294cで終わっている。

流体流路294dはカニユーレ280を通過して延びる。流路294dはスロット294と流体流通にある。

スロット294間で、区域290の先端において外表面292はカニユーレのあらかじめスリットした注射部位への挿入を容易にする先細端区域298で終わっている。スロット294自身も接触表面積を減らすように傾斜し、これは挿入力を最小化する。

スロット294は軸300のまわりに実質上90°傾いている。スロット294は内部流路断面

積を増す。これは流体流量を増す。

スロット294は流体がスロット294を通過して放射状に流出するため増強した分散特性を提供する。この約90°の流体流方向の変化を実行する放射流は、注射部位34を通過する流体の澄流および分散を促進する。

第34ないし37図に鈍いカニユーレ310の別の具体例が図示されている。カニユーレ310はカニユーレ250の区域252に相当する拡大した根本接続区域312が形成される。区域312はルーアフランジ313と中央流体流区域314を含んでいる。

中間円筒形区域318は根本接続区域312から延びる。円筒形中間区域318は流体流区域314と連通した流体流路320を含んでいる。

区域324は区域318から延び、そしてその中へ流体流路320が延びている第1の円筒形部分326を含んでいる。区域326は先細の外表面328で終わっている。先細の外表面328は中心に配置された先導ポストもしくはガイドポスト330と合体する。先導ポスト330は半球状端面332で終わっている。

先導ポスト330は、挿入前隔壁スリット66の位置決めを助け、そしてカニユーレによる隔壁スリット66の貫通を容易にする。先導ポスト330は、カニユーレがスリット66のようなスリットを通過して押し込まれる時、挿入ステップの最初において非常に低い挿入力を提供することによって挿入を容易化する。

好ましい具体例においては、先導ポスト330は0.060インチ(0.1524cm)のオーダーの長さを持ち、0.050インチ(0.127cm)のオーダーの直径を持つことができる。

端区域318は、流量を増しそして分散性を増強するための新規な構造を有する。特に、区域318は3個の放射方向を向いたスロット338を含んでいる。各スロット338は第37図に最良に図示されているように、各自円筒形部分326の半径に沿って横たわる側部339aおよび339bを有する。カニユーレ310を通過して流れる流体はスロット内で方向変化(カニユーレ中心線337に関して約90°までの)を受ける。この方向変化は流体分散を増加する。さらに、スロット338は放射方向に開いているため、カニユーレ

25

の端面 332 がカニユーレが差し込まれるシステム内で何かの材料に対して押しつけられても流体流を維持することができる。

本発明の先細カニユーレの他の一具体例が第 3 8 ないし 40 図に図示され、そしてその中で總体に参照番号 340 によつて指定されている。カニユーレ 340 は、注射筒上の適当な嵌合構造と協働するためのルーア連結フランジ 344 を含むことができる根本端 342 を含んでいる。根本端 342 は内部区域 346 を備える。

一般的に円筒形の中間区域 348 が根本端 342 から延びている。中間区域 348 から端部材もしくは区域 350 が延び、これは先細表面 352 を含んでいる。

端区域 352 の先端は鋭い円弧状端面 356 で終わっている。中間区域 348 および端区域 350 の内部には、内部区域 346 と連通する内部流体流路 354 が形成されている。流体は流路 354 から端区域 350 中のみぞもしくは開口 358 を通つて排出される。流体が内部流路 354 から開口 358 を通過する時の流体流の方向の変化は、カニユーレの下流のシステム（例えば注射部位、薬剤バイアル等）における混合または澄流に関して流体分散を改良する。開口 358 は引抜き力または引張り抵抗を増すように機能し得る。

さらに流体が開口 358 を通つて放射状に通過するため、カニユーレを通る流体流はカニユーレの先細表面 356 がカニユーレが差し込まれるシステム中の任意の材料によつて底がつかえもしくは押し上げられた時でも維持することができる。

カニユーレ 340 の構造は最小の先端ポスト長さ（すなわち端面 356 と内部流路 354 の間のカニユーレ先端部分）をもつて構成するのに適している。さらにこの構造は最小の先端直径、最小のテーパ角度、および最小のカニユーレ直径の使用を許容する。これらパラメータの最小化は、カニユーレを注射部位に適切に装着するのに必要とするピーク挿入力の減少へみちびく。

好ましくは、3 個の開口 358 を通る総流れ断面積は内部流路 354 の流れ断面積の約 3 倍である。これは同じ長さの単純な開放端円筒形流路に比較して流量能力を増強する。

カニユーレ 340 の構造は挿入後のカニユーレのキックバックもしくは巻戻を減少もしくは制限

26

するのに有効である。注射部位中の隔壁の弾力性材料は、カニユーレへカニユーレを隔壁の外へ押し戻す力を加える。カニユーレ 340 へこのキックバック力は一般に円筒形の中間区域 348 の設置によつて最小化される。

本発明のカニユーレの他の一具体例が第 41 および 42 図に図示されており、それらの中ではこのカニユーレ具体例は總体に参照番号 360 によつて指定されている。カニユーレ 360 は、内部区域 364 を備え、適当な嵌合する係合構造へ接続のためのルーアフランジ 366 を持つている根本端 362 を含んでいる。

一般に円筒形の中間区域 366 は根本端 362 から延び、そして端区域 368 は中間区域 366 から延びている。第 38 ないし 40 図に図示したカニユーレの以前の具体例 340 のように、カニユーレの具体例 360 は実質上円筒形の中間区域 366 の設置のためキックバックもしくは押し戻しを最小化する。この構造はまた引抜きもしくは引張り抵抗を増加する。

一般に円筒形の内部流路 370 は端区域 368 および中間区域 366 を通つて根本端区域 362 の内部区域 364 と連通に延びている。端区域 368 には先細表面 372 が設けられる。この形状は挿入力を最小にするため非常に小さいテーパの使用を許容する。

さらにこの構造は、ピーク挿入力を減らすため小さい先端直径、小さいテーパ角度および小さいカニユーレ直径をもつてカニユーレ 360 を製作することを許容する。

本発明のカニユーレの他の具体例が第 43 ないし 44 図に図示され、そしてその中で總体に参照番号 380 によつて指定されている。カニユーレ 380 はルーアフランジ 384 を備える根本端 382 を含んでいる。内部流体流区域 386 が根本端 382 の内部に形成される。

中間区域 388 が根本端 382 から延びている。先端区域 390 は中間区域から延びる。内部流体流路 372 は端区域 390 および中間区域を通つて延び、そして内部流区域 386 と連通している。

端区域 390 は外側テーパ面 394 を有する。これはカニユーレの注射部位への挿入を容易にする。対照的に中間区域 388 はキックバック

を最小にし、そして引抜き力または引張り抵抗を増すように一般に円筒形である。

さらに、より大きい引抜き力を与えるため、中間区域388は環状こぶ396を含む。こぶ396は、注射部位の隔壁への損傷を阻止し、そして真直ぐな抜き工具内の成形を許容するために十分な半径を持っている。環状こぶ366の最大直径は、典型的には円筒形中間区域388の直径より0.02インチ(0.0508cm)大きくすることができる。こぶ396は注射部位の隔壁からのカニユーレ380の不注意の除去を防止するように機能するが、カニユーレ380の除去はカニユーレ380へ十分に大きい軸方向引抜き力を加えることによつてなお達成することができる。

なお別の具体例が第45図に図示されており、これはあらかじめスリットした注射部位へ挿入のための鈍い先細カニユーレ挿入部材400を含んでいる。カニユーレ400は、好ましい具体例においては約8°のテーパである先細外表面を持つ先端区域402を持っている。流体流のため形成された開口404は先端区域402の端406に配置される。端406は約0.01インチ(0.025cm)の半径によつて形成された丸味を帯びた先端を含んでいる。丸くした先端は挿入力を減らし、注射部位中のスリットの位置決めを助け、加えてカニユーレ成形キャビテীর完全充填を容易化する実際上の利点を有する。

先端区域402の先細表面は、好ましい具体例においては約0.10インチ(0.254cm)の軸方向長さを有する。先細の先端区域402に隣接して先端区域の後へ注射部位が入るための一般に円筒形の区域408があり、それによつて挿入時キックバックを減らす。一般に円筒形の区域408は約0.5°のような小さい抜き角を有する。

注射部位の隔壁中へ鈍い先細カニユーレの上で論じたどれもの具体例を挿入するために必要な力は、多数の要因、すなわちカニユーレ／隔壁界面における摩擦、カニユーレ直径、カニユーレテーパ角度、および隔壁の圧縮程度に依存する。カ

ニユーレ／隔壁界面摩擦は、もしあれば潤滑、材料性質、および表面仕上げに依存する。カニユーレ／隔壁界面における摩擦は、カニユーレへよりなめらかな表面仕上げを与えることにより(例えば、カニユーレ外表面のサンドブラストにより)、またはカニユーレをつや消し仕上げを生ずるよう形成することによつて減らすことができる。慣用の潤滑剤を摩擦をさらに減らし、それにより必要とする挿入力を低くするために使用することができる。

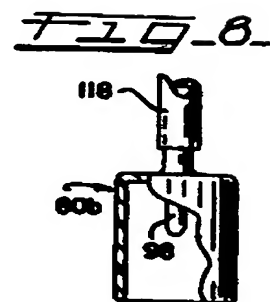
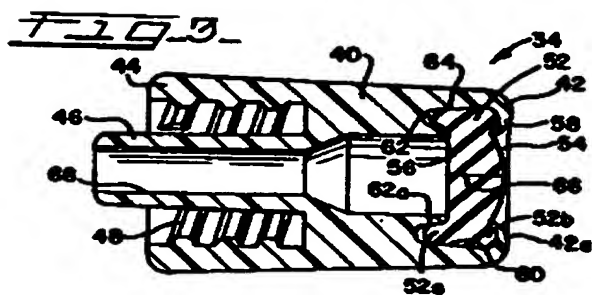
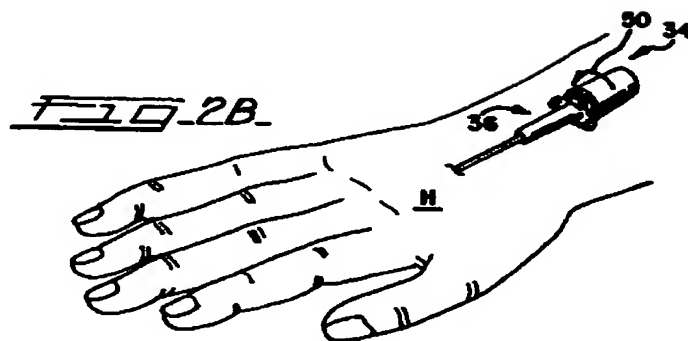
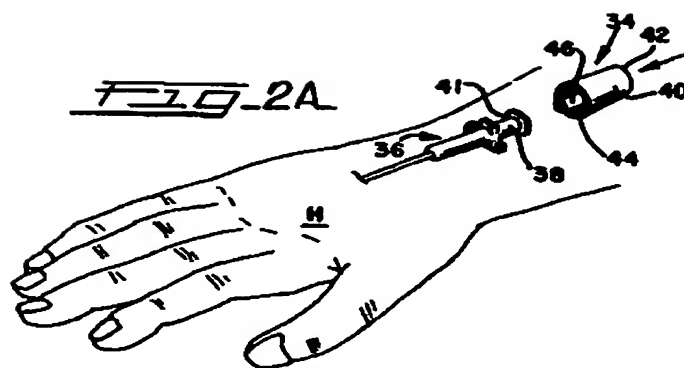
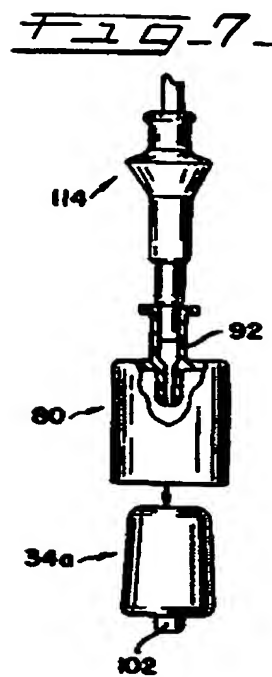
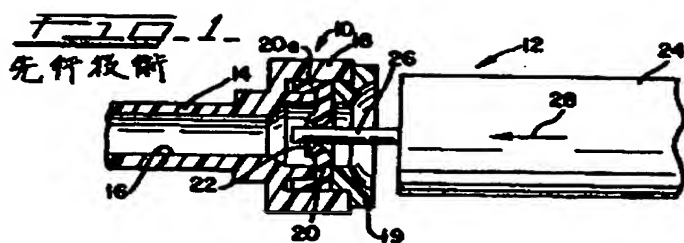
ここに記載したカニユーレの具体例においては、代わりに中間区域および先細先端区域が合体してその中に流体流路を形成する少なくとも1本のチューブを形成し、該チューブは注射部位を貫通するための先端区域を有することを特徴としてもよい。

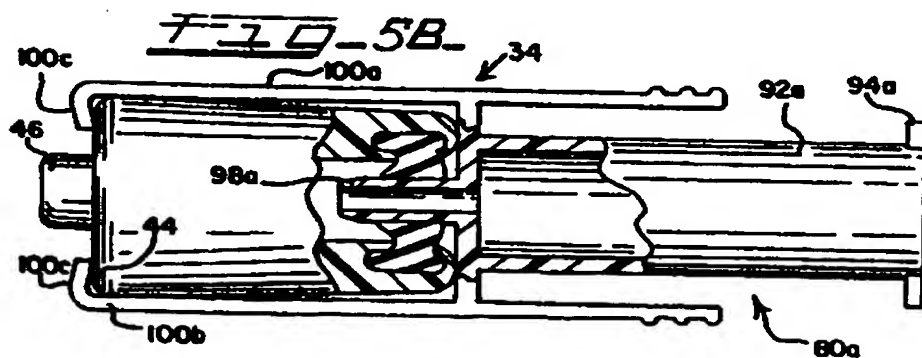
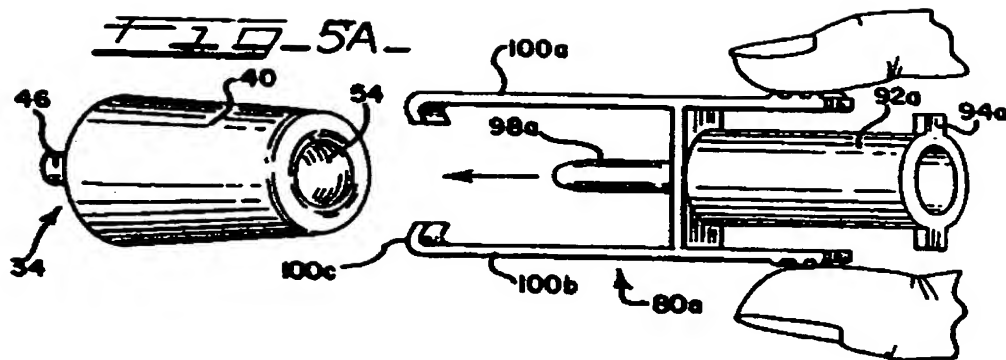
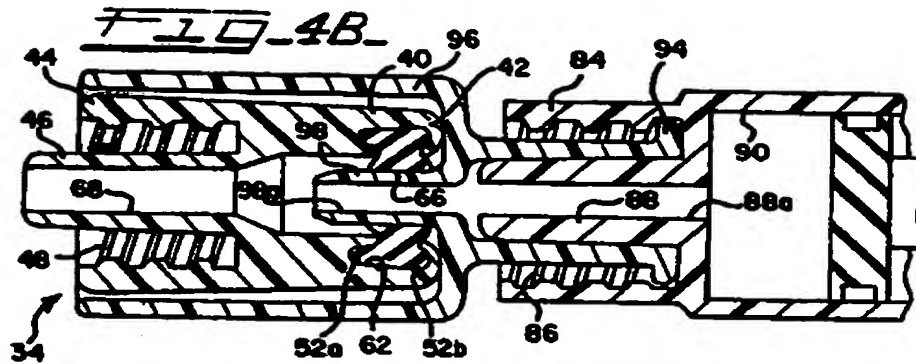
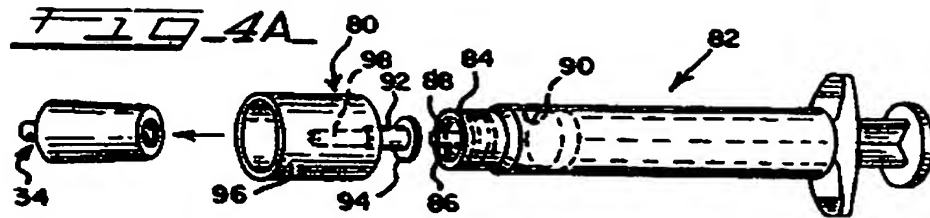
好ましい企図具体例においては、先端区域の外表面は1ないし15°の間の小さいテーパ角を持つことができる。

さらに、第5Aおよび5B図に関連して論じたロッキングアーム100aおよび100bのようなロッキング手段は、カニユーレを注射部位へ解除自在にロックすることを許容するため、第29ないし40図に図示した具体例にも設けることができる。

鈍いカニユーレの一部として使用し得る前記の挿入部材は、好ましくはシリコンまたは他の潤滑剤を含んでいるプラスチックフオーミュレーションから形成される。シリコンまたは他の潤滑剤の使用は該部材のあらかじめスリットした注射部位への挿入の容易性を増す。

以上から、多くの種々の変形および修飾を本発明の新規な着想の精神および範囲から逸脱することなく実施し得ることが観察されるであろう。ここに例証した特定の装置に関し限定を意図しないし、推定してはならないことを理解すべきである。勿論請求の範囲によつてそのような修飾のすべては請求の範囲内に属するとしてカバーされることが意図される。





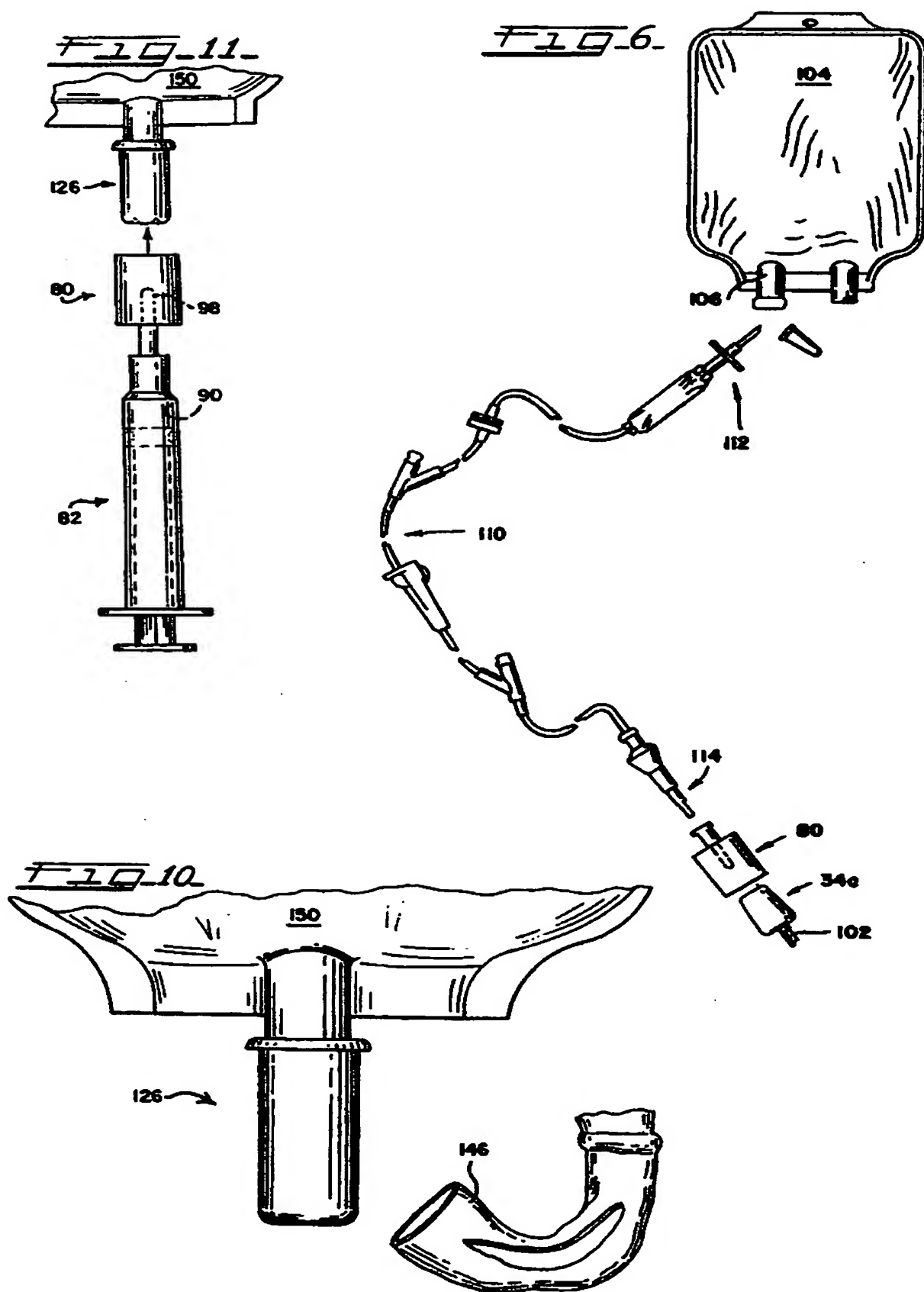
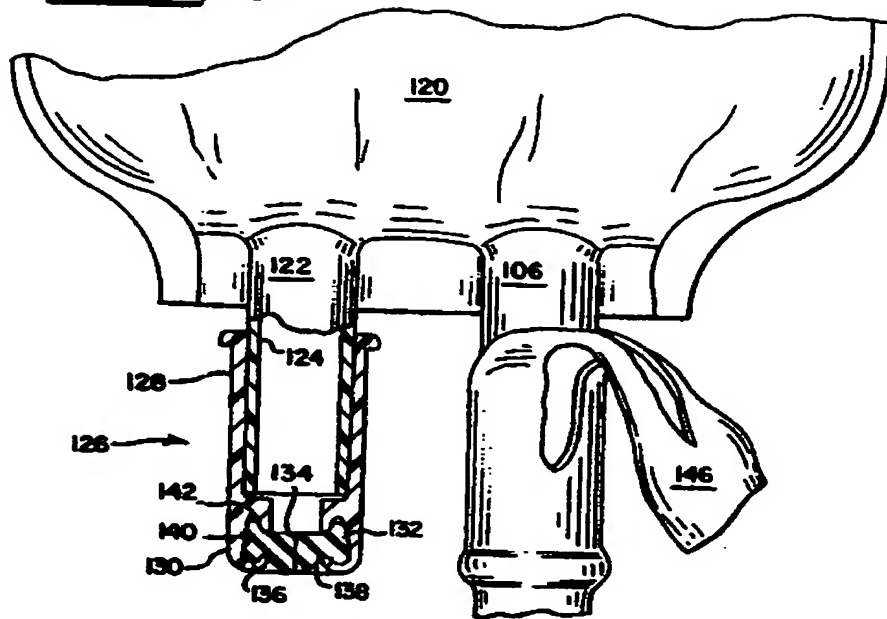
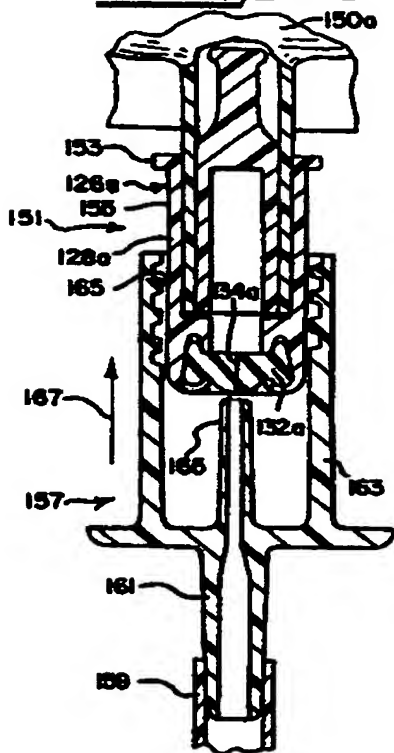
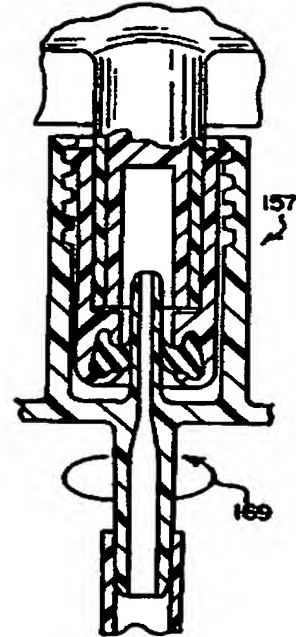
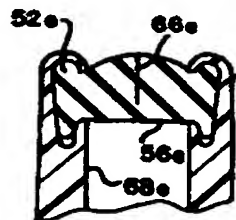
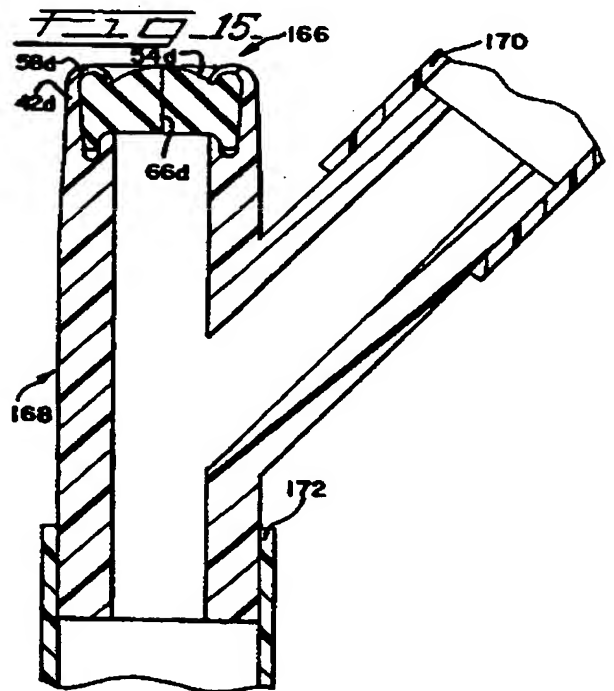
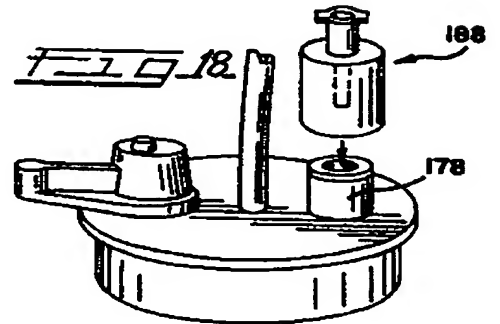
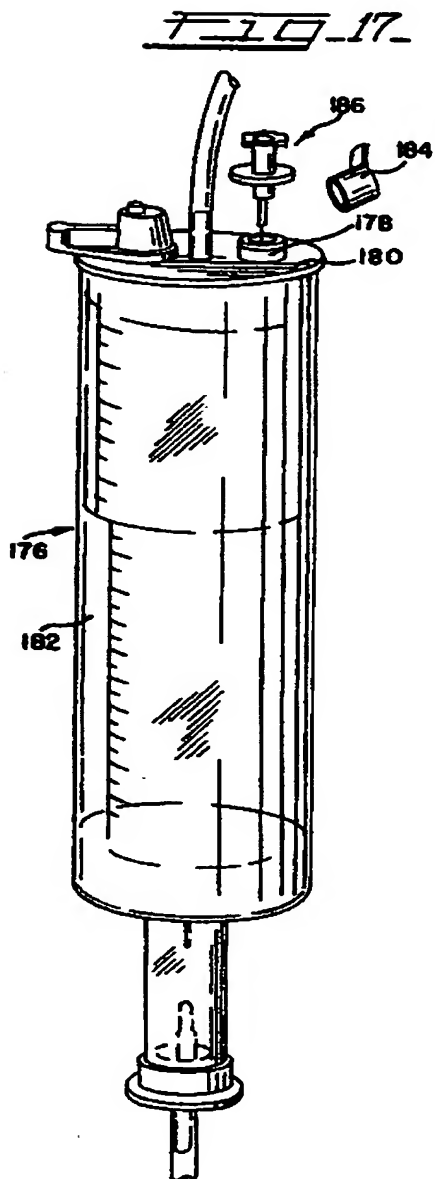
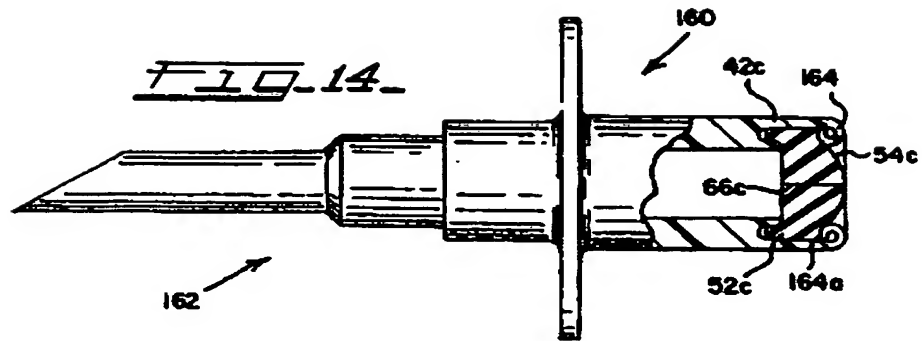
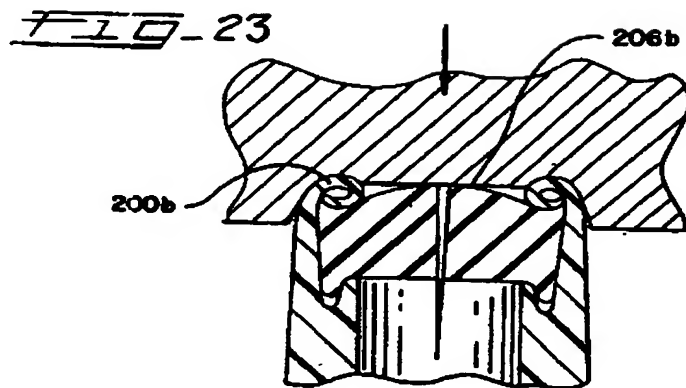
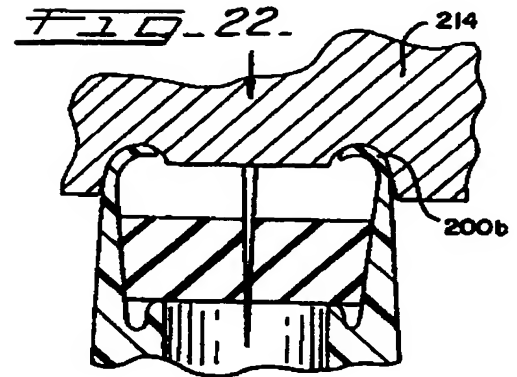
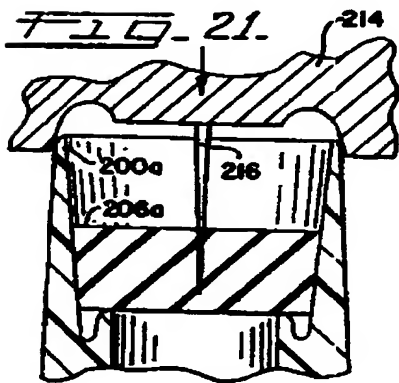
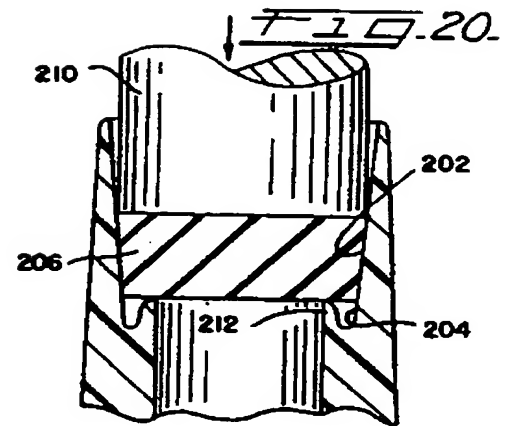
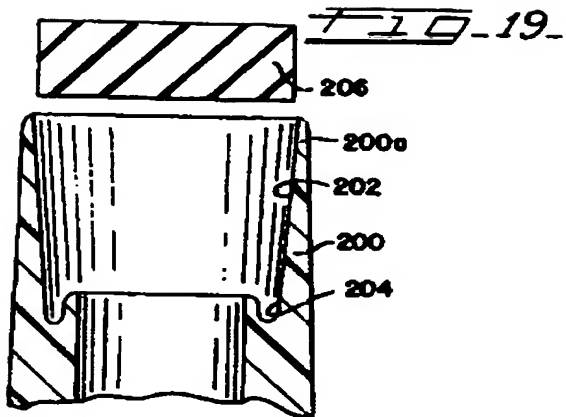


FIG-9FIG-12FIG-13FIG-16





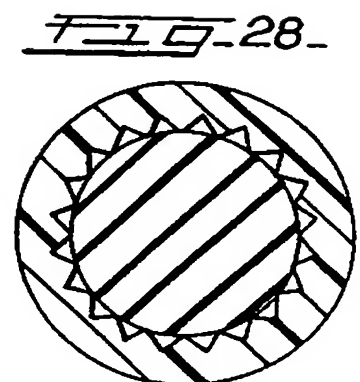
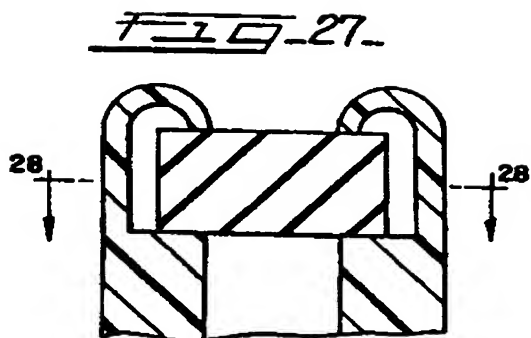
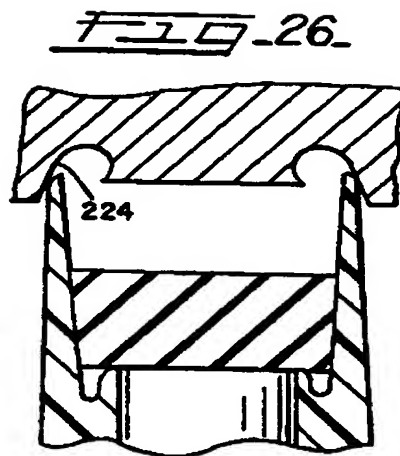
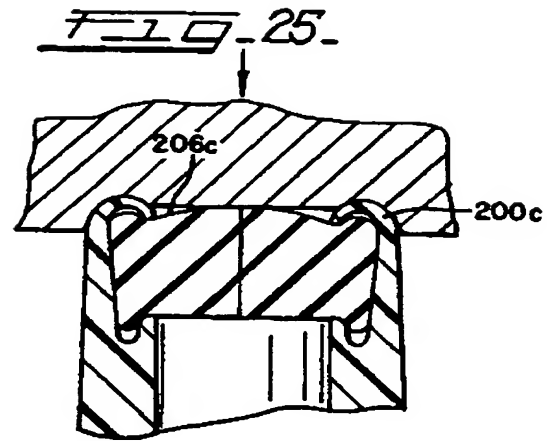
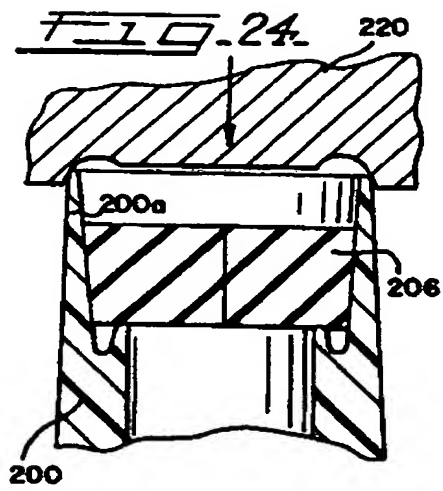
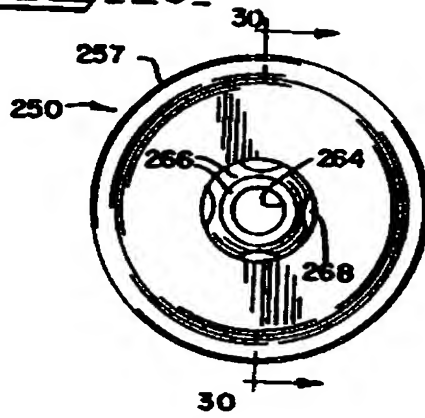
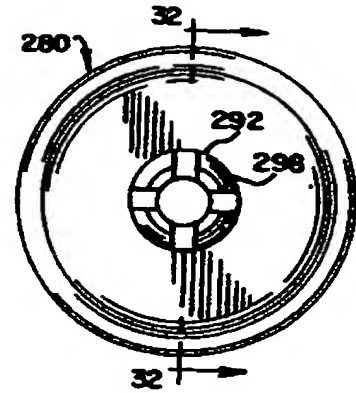
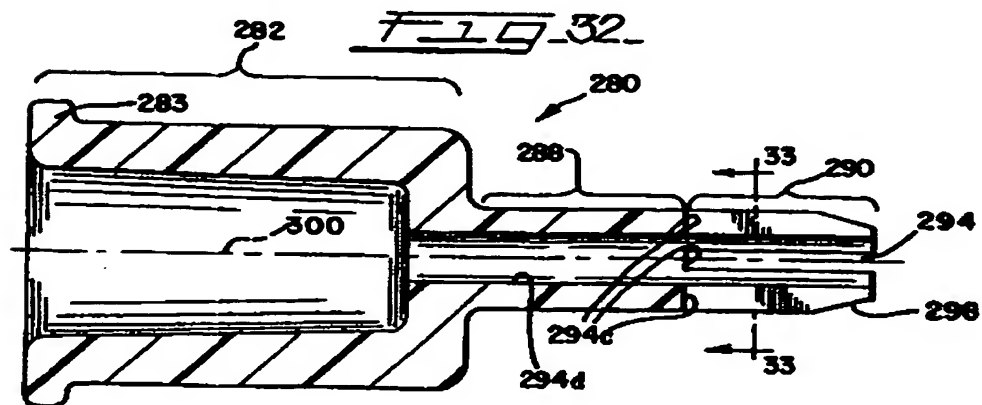
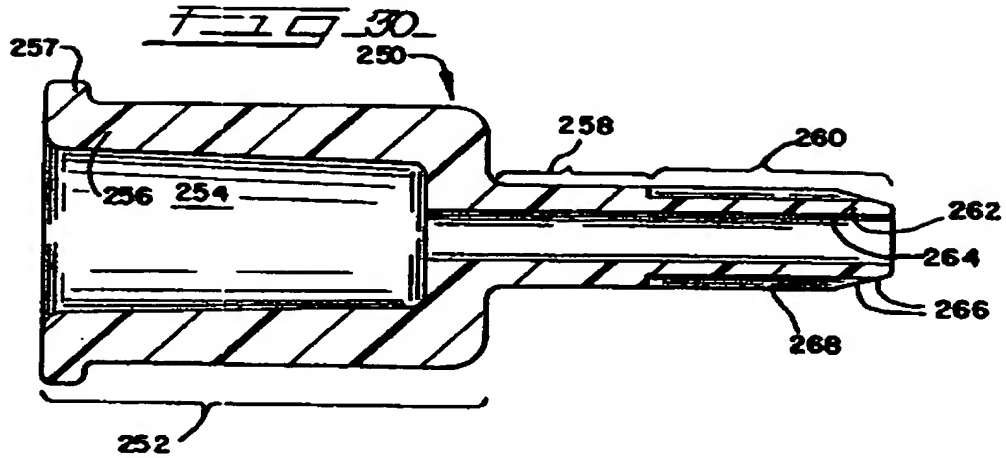
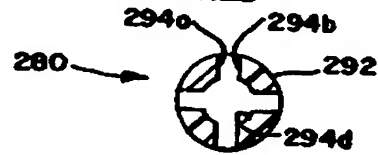
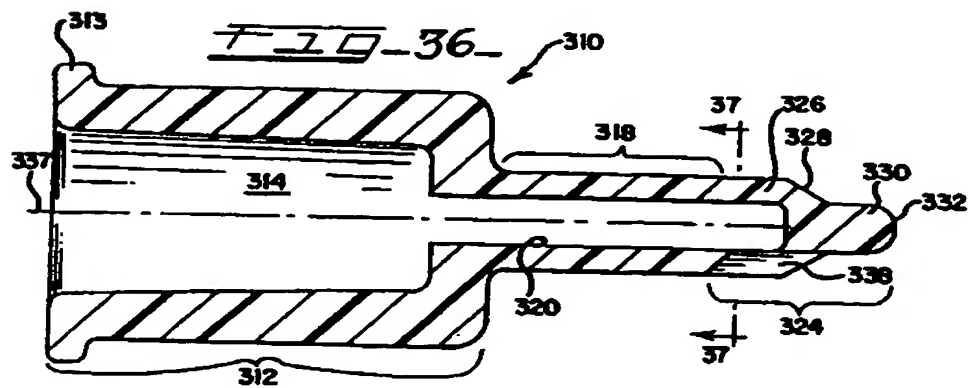
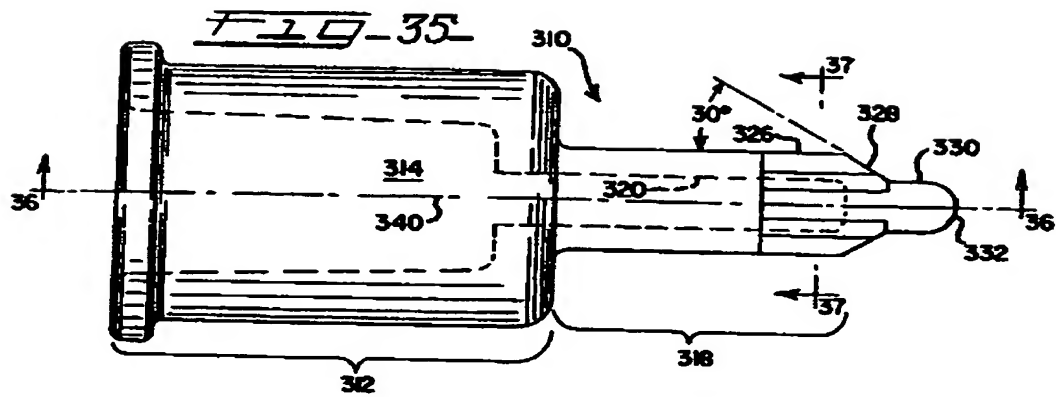
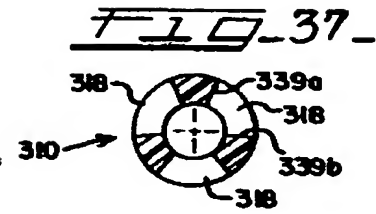
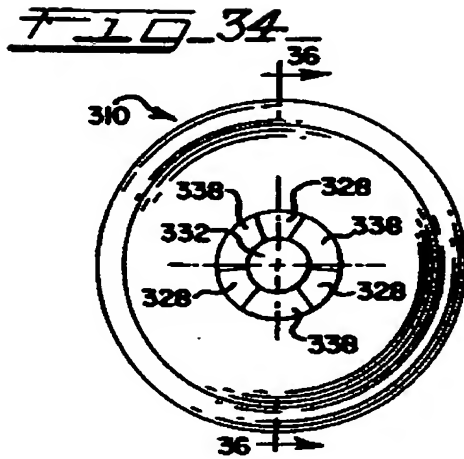
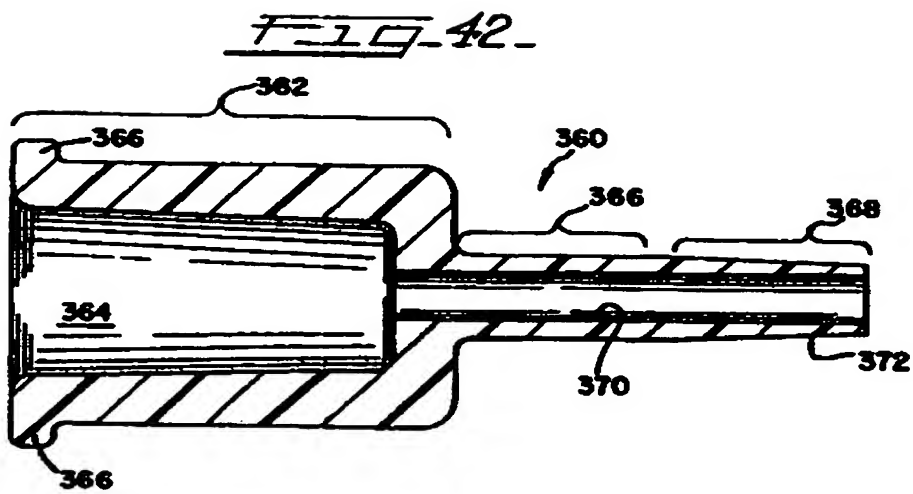
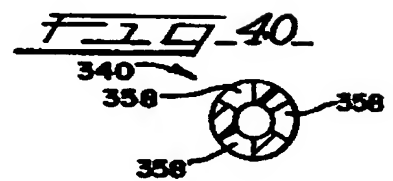
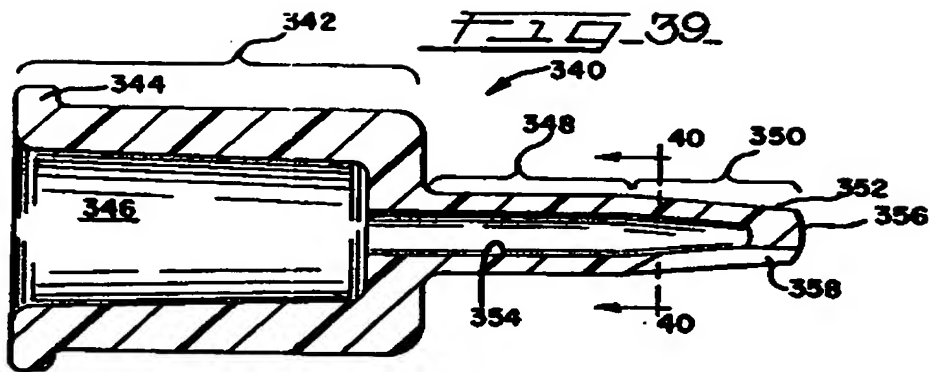
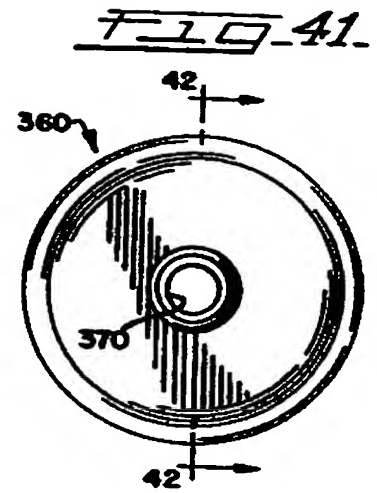
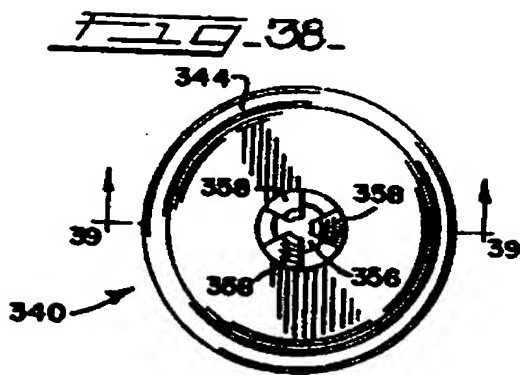
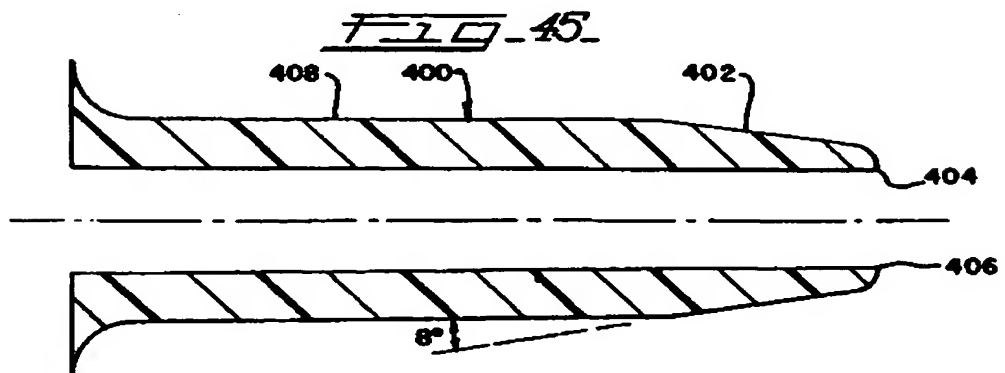
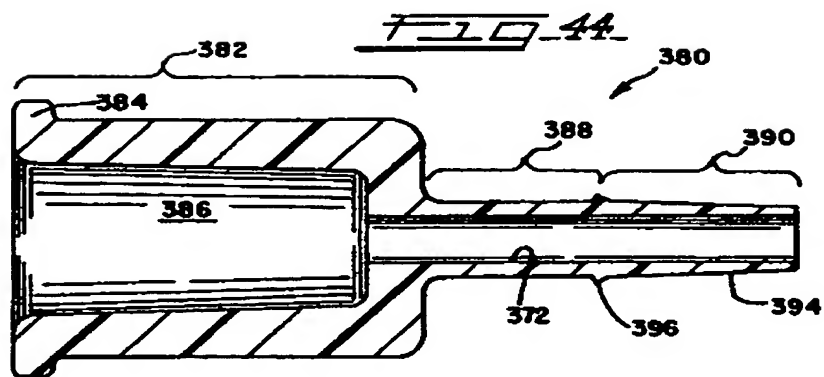
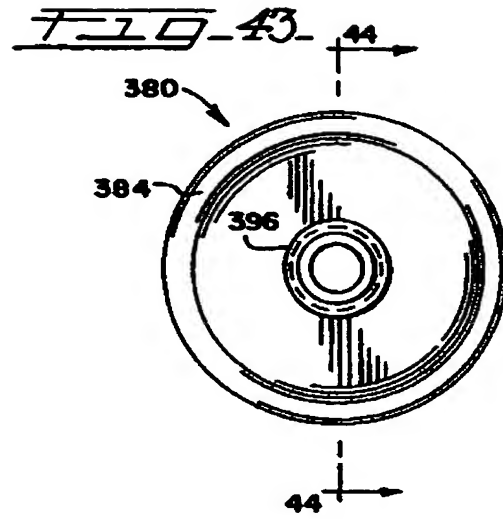


FIG. 29.FIG. 31.FIG. 33.







PCT

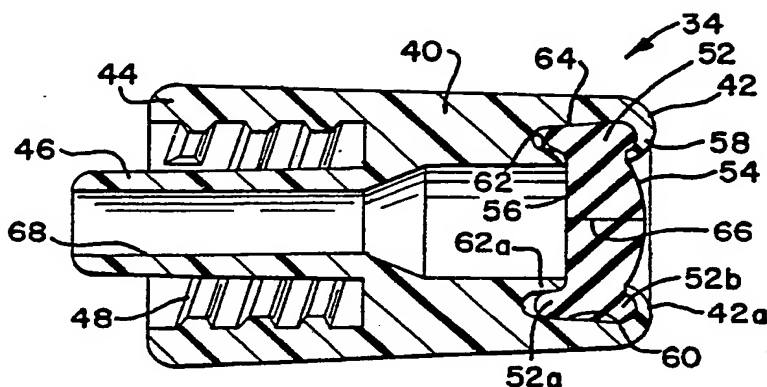
WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
International Bureau



INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification⁴ : A61M 37/00, 5/14	A2	(11) International Publication Number: WO 89/ 06553 (43) International Publication Date: 27 July 1989 (27.07.89)
(21) International Application Number: PCT/US89/00273 (22) International Filing Date: 23 January 1989 (23.01.89) (31) Priority Application Numbers: 147,414 217,004 (32) Priority Dates: 25 January 1988 (25.01.88) 8 July 1988 (08.07.88) (33) Priority Country: US (71) Applicant: BAXTER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). (72) Inventors: JEPSON, Steven, C. ; 1352 E. Palatine Road, Palatine, IL 60067 (US). DUDAR, Thomas, E. ; 859 E. Babcock Drive, Palatine, IL 60062 (US). ZDEB, Brain, D. ; 2 E. Lakeshore, Round Lake, IL 60073 (US). DESECKI, Vince, C. ; 28420 W. Big Hollow Rd., Ingleside, IL 60041 (US).		(74) Agents: ROCKWELL, Amy, L., H. et al.; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). (81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CH (European patent), DE (European patent), FR (European patent), GB (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>Without international search report and to be republished upon receipt of that report.</i>

(54) Title: PRE-SLIT INJECTION SITE AND TAPERED CANNULA



(57) Abstract

A pre-slit injection site (34) includes a housing (40) with a flow path therethrough. A first end (42) of the housing (40) carries a pre-slit septum (52). One form of a blunt cannula (98), usable with the injection site (34), carries a locking member (100). When the pre-slit injection site (34) slidably receives the blunt cannula (98), the locking member (100) latches to the injection site (34) and creates a mechanically coupled unit. Another form of the cannula (280) includes a tube having a tapered distal end region (298) and having elongate discharge slots (294) for reducing contact surface area and for directing the flow laterally out of the cannula. The cannula may also include a rounded lead post (330), an annular barb (394), and axially oriented grooves (268).

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	FR	France	ML	Mali
AU	Australia	GA	Gabon	MR	Mauritania
BB	Barbados	GB	United Kingdom	MW	Malawi
BE	Belgium	HU	Hungary	NL	Netherlands
BG	Bulgaria	IT	Italy	NO	Norway
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Romania
BR	Brazil	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CF	Central African Republic	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CG	Congo	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CH	Switzerland	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CM	Cameroon	LU	Luxembourg	TD	Chad
DE	Germany, Federal Republic of	MC	Monaco	TG	Togo
DK	Denmark	MG	Madagascar	US	United States of America
FI	Finland				

PRE-SLIT INJECTION SITE AND TAPERED CANNULAField of the Invention

The invention pertains to coupling systems usable to transfer materials from one flow conduit to another. More particularly, the invention pertains to two-part coupling members with a first part including a
5 pre-slit septum and second part including a blunt cannula. The pre-slit septum slidably receives the blunt cannula to effect the coupling.

- 2 -

Background of the Invention

Injection sites usable with pointed cannulae have long been known. For example, such sites can be formed with a housing having a fluid flow path therein.
5 A septum is positioned in the housing closing the fluid flow path.

One injection site usable with a piercing cannula is disclosed in U.S. Patent No. 4,412,573 to Zbed entitled "Injection Site." The Zbed patent is
10 assigned to the assignee of the present invention.

The pointed cannula can be forced through the septum into fluid flow communication with the flow path in the housing. Known injection sites usable with a piercing cannula can be physically damaged by repetitive
15 piercing caused by the sharp cannula. This damage, known as coring or laceration, can result in subsequent leakage.

Due to problems associated with infectious agents, personnel using such pointed cannulae do so with
20 great care. Notwithstanding careful and prudent practice, from time to time, accidents do occur and individuals using such pointed cannulae jab themselves.

Injection sites usable with a blunt cannula are also known. For example, U.S. Patent No. 4,197,848
25 issued to Garrett, et al., entitled "Closed Urinary Irrigation Site" and assigned to the assignee of the present invention discloses one such injection site. That injection site is a relatively low pressure device having a relatively thin, molded, sealing member. The
30 sealing member has an opening therethrough.

A blunt cannulae can be forced through the sealing member placing the cannulae into fluid flow communication with a fluid flow pathway in the injection
site.

35 Injection sites of the type noted above usable with a blunt cannula have the advantage that the blunt cannula will not pierce the skin of a user. On the other hand, it is important that the pre-slit injection

- 3 -

site reseal with enough force that fluids do not ooze therefrom and that airborne particulate matter, bacterial or viral matter do not enter therethrough.

Hence, there continues to be a need for a pre-slit injection site which can be used with a variety of solutions and over a range of fluid pressures. Further, there continues to be a need for such a pre-slit injection site which will reliably reseal even after many insertions of the blunt cannula.

Such an injection site should be able to receive a large number of insertions of the cannula without displaying reseal failure. Such an injection site should provide for improved alignment of the cannula on insertion. Improved alignment will result in less chance of damage to the injection site after repeated insertions of the cannula. Preferably, the injection site would also be usable with a pointed cannula. Preferably, a pre-slit injection site usable with a blunt cannula will provide a reasonable level of insertion force such that health care personnel will readily be able to insert the blunt cannula, yet the cannula will not easily fall from or drop out of contact with the septum.

- 4 -

Summary of the Invention

In accordance with the invention, an easily wipeable injection site usable with a blunt cannula is provided. The injection site includes a housing which
5 defines a fluid flow channel therethrough. The housing has a first and a second end.

A flexible sealing member is carried by the housing for sealing the first end. The sealing member has a resealable opening therein. The sealing member
10 also is formed with a curved exterior peripheral surface such that the blunt cannula can be sealingly inserted through the opening and placed in fluid flow communication with the flow path. Further, the blunt
15 cannula can be removed from the opening with a sealing member then interacting with the housing so as to reseal the opening.

The housing can also be formed with the first end including an annular channel underlying the sealing member. The sealing member is subjected to radially
20 directed forces by a tapered surface of the first end of the housing. These forces tend to reseal the opening in the sealing member.

The sealing member can be a cylindrically shaped rubber member. The first end of the housing can
25 include an interior tapered surface for receiving the sealing member and for applying the radially directed forces to the sealing member.

A retaining member carried by the first end of the housing can be used to retain the sealing member
30 within the housing. The retaining member can be generally U-shaped. Alternately, the retaining member can be formed as a coiled spring.

The retaining member applies axially directed forces to the sealing member. In one embodiment of the
35 invention, the retaining member deflects the sealing member and forms a curved exterior peripheral surface thereon. The curved exterior peripheral surface is an easily wipeable surface.

- 5 -

The retaining member deflects or distorts the upper and lower peripheral edges slightly as a result of applying axial forces thereto. When the blunt cannula is inserted into the slit in the sealing member, an
5 annular interior peripheral region of the sealing member deforms further and fills, at least in part, the annular channel.

Deformation of this annular peripheral region results in an insertion force in a range of 2.0 pounds
10 (.7564 kilograms) to 5.0 pounds (1.891 kilograms). Preferably, the insertion force will have a value of the order of 2.0 pounds (.7564 kilograms).

The resealable opening in the sealing member can extend entirely through that member. Alternately,
15 the resealable opening can extend only partway therethrough. In this embodiment, the end of the blunt cannula will be used to tear through the remainder of the sealing member.

The sealing member can be formed in two parts.
20 An exterior cylindrical portion can be slit completely. An interior cylindrical unslit portion can be provided to seal the site until the blunt cannula is inserted therethrough the first time.

The interior surface of the first end can be
25 formed with the taper in a range on the order of 5 degrees to 20 degrees. Preferably, the interior surface will have a taper on the order of 12 degrees. This tapered surface permits the use of a cylindrically shaped sealing member.

To provide for leak-free insertion, the length
30 of the slit in the sealing member must be less than one-half the circumference of the cannula being inserted therethrough. Hence, the slit length may exceed the diameter of the cannula being inserted. In addition,
35 the slit length must be great enough, given the elastic limit of the sealing member, to prevent tearing during insertion.

Further, in accordance with the invention, a

- 6 -

coupling system for coupling first and second fluid flow members together is provided. The coupling system includes an injection site which is affixed to the first fluid flow member. The injection site includes a housing. The housing has a fluid flow path therethrough.

A sealing member is carried by the housing. The sealing member has a resealable opening therein.

An annular retaining member is carried by the housing and cooperates with the housing to retain the sealing member therein. Radially directed forces are applied to the sealing member by the housing, thereby urging the opening into a resealed condition.

A blunt cannula, affixed to second fluid flow member, has a fluid flow path therethrough. The cannula carries a locking member for lockingly engaging the housing when the cannula extends through the opening of the sealing member. When so positioned, the two fluid flow members are placed into fluid flow communication.

The locking member can include a Luer-type twist lock fitting. Alternately, the locking member can include slidably engageable members which are responsive to axial movement of the injection site and the cannula toward one another.

In accordance with further aspects of this invention, the blunt cannula may be provided with features that facilitate insertion into the injection site, enhance fluid flow or dispersion, increase tug resistance, and reduce kickback.

In particular, one embodiment of the cannula includes a tube with a plurality of elongate discharge slots adjacent the distal end. The fluid changes direction as it passes laterally through the slots and out of the tube. The flow area of the slots exceeds the flow area inside the tube. This slot structure enhances fluid flow and inspersion characteristics. In addition, the slots decrease the contact surface area on the tube exterior so as to facilitate insertion.

- 7 -

In a further modification, the cannula includes a lead post on the tube distal end to guide the cannula through the slit in the injection site.

5 In another cannula embodiment, the tube is generally cylindrical and the fluid discharges directly from an open end of the tube. The exterior surface of the tube is provided with grooves to reduce the contact surface area.

10 In still another cannula embodiment, the tube has a cylindrical portion and a tapered distal end portion which are each about equal in length. The taper facilitates insertion, and the remaining cylindrical portion reduced kickback.

15 In yet another embodiment, the cannula includes an annular barb which functions to reduce kickback.

20 Other advantages of a blunt plastic cannula in accordance with the invention, relative to conventional steel needles include a higher fluid flow rate capacity and a simpler one-piece plastic design.

25 Numerous other advantages and features of the present invention will become readily apparent from the following detailed description of the invention and the embodiments thereof, from the claims and from the accompanying drawings in which the details for the invention are fully and completely disclosed as a part of this specification.

- 8 -

Brief Description of the Drawings

Figure 1 is a side elevational view, partly in section, of a prior art pre-slit injection site and an associated blunt cannula;

5 Figure 2A is a view in perspective of a catheter positioned in the hand of a patient with a pre-slit injection site in accordance with the present invention positioned adjacent thereto;

10 Figure 2B is a perspective view of the catheter of Figure 2A with a pre-slit injection site in accordance with the present invention rotatably affixed thereto;

15 Figure 3 is an enlarged side elevational view in a section of a pre-slit injection site in accordance with the present invention formed on a body having a luer twist-lock type connector for coupling to a catheter;

20 Figure 4A is an exploded view of a pre-slit injection site, a shielded blunt cannula and a syringe prior to being coupled together;

 Figure 4B is an enlarged, side elevational view in section of the pre-slit injection site, the shielded blunt cannula and the syringe of Figure 4A coupled together to form a sealed fluid flow system;

25 Figure 5A is a view in perspective of a pre-slit injection site prior to engaging a blunt cannula carrying a locking member;

30 Figure 5B is an enlarged side elevational view, partly broken away, illustrating the interrelationship between the pre-slit injection site and the blunt cannula of Figure 5A;

 Figure 6 is an overall view of a container, an associated solution administration set and a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

35 Figure 7 is an enlarged side elevational view, partly broken away illustrating the relationship between selected elements of Figure 6;

 Figure 8 is a side elevational view, partly

- 9 -

broken away illustrating an alternate shielded cannula in accordance with the present invention;

Figure 9 is a side elevational view, partly in section, of a pre-slit injection site mounted on a fragment of a solution container;

Figure 10 is a side elevational view of a fragment of a solution container carrying, as a single port, a pre-slit injection site;

Figure 11 is a side elevational view of the injection site and the fragmentary container of Figure 10 prior to being engaged with a shielded cannula carried by a syringe;

Figure 12 is an enlarged side elevational view, partly in section, of a coupling system with a pre-slit injection site partly coupled to a blunt cannula;

Figure 13 is an enlarged side elevational view, partly in section, of the coupling system of Figure 12 subsequent to engagement of the two coupling members;

Figure 14 is a side elevational view, partly broken away, of a spike connector carrying a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 15 is an enlarged side elevational view of a Y-connector in section carrying a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 16 is an enlarged fragmentary side elevational view in section of a coupling member carrying a pre-slit injection site where the slit extends only partway through the septum;

Figure 17 is a perspective view of a burette solution administration set carrying a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 18 is a view of part of a burette solution administration set carrying a pre-slit injection site being coupled to a shielded blunt cannula;

Figure 19 is a step in the method of making a

- 10 -

pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 20 is another step in the method of making a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 21 is an initial phase of a final step in making a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 22 is an intermediate phase of the final step in a method of making a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 23 is a final phase of the final step in a method of making a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 24 illustrates an initial phase in an alternate step of making a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 25 illustrates a final phase of the alternate step in a method of making an injection site in accordance with the present invention;

Figure 26 illustrates yet another alternate step in a method of making a pre-slit injection site in accordance with the present invention;

Figure 27 is an enlarged, fragmentary cross-sectional view of another embodiment of an injection site in accordance with the present invention;

Figure 28 is a cross-section view taken generally along the plane 28-28 in Figure 27;

Figure 29 is an end view of another embodiment of the cannula in accordance with the present invention;

Figure 30 is a cross-section view taken generally along the plane 30-30 in Figure 29;

Figure 31 is an end view of another embodiment of the cannula in accordance with the present invention;

Figure 32 is a cross-sectional view taken generally along the plane 32-32 in Figure 31;

Figure 33 is a cross-sectional view taken generally along the plane 33-33 in Figure 32;

- 11 -

Figure 34 is an end view of another embodiment of the cannula in accordance with the present invention;

Figure 35 is a fragmentary, side elevational view of the embodiment of the cannula illustrated in Figure 34;

Figure 36 is a cross-sectional view taken generally along the plane 36-36 in Figure 34;

Figure 37 is a cross-sectional view taken generally along the plane 37-37 in Figure 36;

Figure 38 is an end view of another embodiment of the cannula according to the present invention;

Figure 39 is a cross-sectional view taken generally along the plane 39-39 in Figure 38;

Figure 40 is a cross-sectional view taken generally along the plane 40-40 in Figure 39;

Figure 41 is an end view of another embodiment of the cannula according to the present invention;

Figure 42 is a cross-sectional view taken generally along the plane 42-42 in Figure 41;

Figure 43 is an end view of another embodiment of the cannula according to the present invention;

Figure 44 is a cross-sectional view taken generally along the plane 44-44 in Figure 43; and

Figure 45 is a view in section of another insertion member for a blunt cannula.

- 12 -

Detailed Description of the Preferred Embodiments

While this invention is susceptible of embodiment in many different forms, there are shown in the drawing and will be described herein in detail specific embodiments thereof with the understanding that the present disclosure is to be considered as an exemplification of the principles of the invention and is not intended to limit the invention to the specific embodiments illustrated.

A prior art pre-slit injection site 10 and associated blunt cannula 12 are illustrated in Figure 1. The prior art injection site 10 has a cylindrical housing 14 with a fluid flow path 16 therethrough. A first end 18 of the housing 14 is closed with a relatively thin disc-shaped resealable member 20. The member 20 has a resealable opening 22 therein.

The member 20 is a molded septum with an integrally formed skirt 20a. The skirt 20a is oriented generally perpendicular to the portion of the septum with the opening 22.

The cannula 12 includes a body portion 24 which carries at a first end a hollow, cylindrical, blunt piercing member 26. As the cannula 12 is moved in a direction 28 toward the first end 18 of the injection site 10, the member 26 slidably engages the opening 22. The sealing member 20 is then deformed adjacent the opening 22 and the member 26 extends into the flow path 16. A fluid flow path through the cannula 12 will then be in fluid flow communication with the flow path 16 via the hollow piercing member 26.

In contradistinction to the prior art pre-slit injection site 10 of Figure 1, Figures 2A and 2B illustrate a pre-slit injection site 34 being coupled to a peripheral venous catheter 36. The catheter 36 is shown in fluid flow communication with a vein in a hand H of a patient. The catheter 36 carries at a proximal end 38 a luer-type female twist lock connector 41.

The pre-slit injection site 34 is formed with

- 13 -

a cylindrical housing 40 having a first end 42 and a second end 44.

Carried by the housing 40, adjacent the second end 44 is a hollow cylindrical fluid flow member 46. The member 46 slidably engages a receiving member in the housing 38 of the catheter 36, thereby providing a sterile fluid flow coupling as is well known and conventional.

A plurality of internal male luer-type threads 48 is carried by the housing 40 adjacent the second end 44. The threads 48 will engage the flange member 41 when the injection site 34 is rotated in a direction 50. When so coupled together, the catheter 36 and the injection site 40 provide a sealed coupling through which fluids may be injected into the vein of the hand H.

Figure 3 illustrates, in section, further details of the injection site 34. A resealable septum 52 is carried by the first end 42 of the housing 40. The septum 52 includes first and second spaced apart surfaces 54 and 56 respectively. The surface 54 has been forced into a dome-like shape by annular, U-shaped, swaged end members 58 carried by the first end 42. The dome-like shape of the surface 54 can extend beyond a surface 42a of the first end 42. This facilitates cleaning the surface 54.

The septum 52 has a generally cylindrical shape. The septum 52 can be formed of a latex or synthetic rubber material. Alternately, the septum can be formed of a thermoplastic elastomer. The material used for the septum 52 should be non-toxic and sterilizable such as by means of radiation, steam or Ethylene Oxide.

Because the septum 52 is generally cylindrical in shape, it can be die-cut from a sheet, cut from an extruded rod or molded. The septum 52 can have an exemplary diameter on the order of .30 inches (0.762 centimeters). The height of the septum 52 can be, for

- 14 -

example, on the order of .125 inches (.3175 centimeters).

5 The first end 42 is also formed with a tapered interior surface 60 which terminates in an annular channel 62. The tapered interior surface 60 has a taper in a range of 5 degrees to 20 degrees. Preferably, the taper will be on the order of 12 degrees. With the indicated size of the above noted exemplary septum 52 and a 12 degree taper, diametric resealing compression of the septum 52 adjacent the channel 62 is on the order of 10%.

10 The channel 62 is bounded in part by a septum supporting ridge 62a. The channel 62 can typically have a depth in a range of .050-.070 inches (.127-.1778 centimeters).

15 A peripheral surface 64 of the septum 52 slidably engages the tapered interior surface 60 as the septum 52 slides into the first end 42. The annular channel 62 which underlies the interior peripheral surface 56 of the septum 52 is provided to permit the septum 52 to deform when a blunt cannula is inserted through an opening 66 therein.

20 The housing 40 is also formed with a fluid flow path 68 such that fluids injected via a blunt cannula inserted through the resealable opening 66 can flow into the catheter 36 for delivery to hand H of the patient.

25 The swaged end members 58 apply axial forces to the septum 52 thereby creating the domed exterior peripheral surface 54. The axial forces applied by the end members 58 slightly deform the regions 52a and 52b. In contradistinction, the tapered internal surface 60 applies radially directed forces to the septum 52, thereby forcing the opening 66 into a resealed condition.

30 In an alternate embodiment, the surface 52 could be formed as a flat, as opposed to a domed, surface.

- 15 -

Once the injection site 34 is lockingly engaged with the catheter 36, a sealed system is formed through which fluids can be infused into the catheter 36. The resealable septum 52 closes the fluid flow path 68.

Figures 4A and 4B illustrate in combination the injection site 34, a blunt shielded cannula 80 and a syringe of a conventional type 82. The syringe 82, as is well known, can be formed with a cylindrical hollow end 84 which carries a male luer-type twist lock thread 86. A hollow centrally located cylindrical fluid flow member 88 is in fluid flow communication with an interior region 90 of the syringe 82.

The shielded blunt cannula 80 carries at a first end 92 a female luer twist-lock flange 94. The flange 94 will slidably engage the threads 86 of the end 84. Hence, the shielded blunt cannula 80 can be locked to the syringe 82 forming a closed fluid flow pathway. The shielded cannula 80 could alternately be formed fixedly attached to the syringe 82.

The shielded blunt cannula 80 carries a cylindrical hollow protective shield 96 which surrounds a centrally located hollow, elongated cylindrical blunt piercing member 98. The cylindrical blunt piercing member 98 has a total length on the order of three times the thickness of the septum 52 in order to ensure complete penetration. The cylindrical blunt piercing member 98 has a diameter on the order of $1/3$ the diameter of the septum 52. The shield 96 is desirable and useful for maintaining the piercing member 98 in an aseptic condition by preventing touch contamination prior to the shielded cannula 80 engaging the pre-slit septum 52. Also, the shield helps to align the piercing member with the pre-slit septum.

The cylindrical blunt piercing member 98 can slidably engage the pre-slit septum 52, best illustrated in Figure 4B, thereby extending through the preformed opening 66 therein. As illustrated in Figure 4B, when

- 16 -

the piercing member 98 slidably engages and pierces the septum 52, the region 52a deforms by expanding into and filling, at least in part, the annular channel 62.

5 The deformation facilitates insertion of the piercing member 98 through the slit 66. Subsequent to the piercing member 98 slidably engaging the injection site 34, the interior region 90 of the syringe 82 is in fluid flow communication with the flow path 68 of the injection site 34 via flow paths 88a and 98a
10 respectively of the syringe and the blunt piercing member 98.

In this engagement condition, the septum 52 seals completely around the piercing member 98. Hence, exterior gases, liquids or airborne matter will be
15 excluded from the channel 68.

Subsequent to infusing fluid from the syringe 82 into the fluid flow pathway 68, hence into the catheter 36 and the hand H of the patient, the syringe 82 with lockingly engaged shielded cannula 80 can be
20 slidably withdrawn from the injection site 34. Subsequent to this withdrawal, the septum 52 reseals the opening 66 therein.

The opening 66 will repeatedly reseal, when the piercing member 98 is removed, provided that the
25 pressure (in the septum 52 of the opening 66) created by interaction of the septum material properties and compression supplied by the housing exceeds the pressure challenge of the fluid contained within. Blunt cannula do not haphazardly core, lacerate, or otherwise damage
30 the sealing interface 66 as conventional needles do, thereby allowing repeatable resealability. However, septum material properties, thickness, and compression allow resealability for a finite number of conventional needle insertions. The combination injection site 34
35 and catheter 36 then return to its pre-infusion, sealed condition.

Figures 5A and 5B illustrate the pre-slit injection site 34 used in combination with a blunt

- 17 -

cannula 80a. The cannula 80a includes a hollow body portion 92a with a Luer flange 94a, a piercing member 98a, and manually operable elongated locking members 100a and 100b. Alternately, a tubing member could be affixed to the hollow body portion 92.

Curved end regions 100c of the members 100a and 100b slidably engage the second end 44 of the housing 40 when the piercing member 98a of the blunt cannula 80a has been forced through the pre-formed opening 66, best illustrated in Figure 5B. The embodiment illustrated in Figures 5A and 5B has the advantage that the infusion cannula 80a cannot accidentally disengage from the pre-slit septum 34 during the fluid infusion process. It will be understood that while spring-like deflecting members 100a and 100b are illustrated in Figures 5A and 5B that other forms of locking members are within the spirit and scope of the present invention.

Figure 6 illustrates an alternate pre-slit injection site 34a. A tubing member 102 can be fixedly attached to the cylindrical hollow fluid flow member 46. The embodiment 34a of Figure 6 utilizes the same structure for the septum 52 including the tapered surface 60 and the underlying annular channel 62 as does the embodiment 34 in Figure 3. The shielded cannula 80 can be utilized with the injection site 34a as previously described.

In the event that it is desirable to infuse solution from a container 104 with a connectional port 106, a fluid administration set 110 of a conventional variety may be utilized. The set 110 includes a spike connector 112 at a first end. The spike connector 112 is designed to pierce the port 106 of the container 104. The set 110 can also carry a slidably engageable connector 114 of a known type at a second end. As illustrated in Figure 7, the connector 114 can slidably engage the hollow cylindrical member 92 of the shielded cannula 80, thereby placing the interior fluid of the

- 18 -

container 104 into fluid communication with the tubing member 102.

Figure 8 illustrates yet another alternate 80b to the shielded cannula 80. The piercing member 98 carries a tubing member 118 fixedly attached thereto. The tubing member 118 could be coupled at a second end to a container such as the container 104.

The present pre-slit injection site can be directly affixed to a container 120 as illustrated in Figure 9. The container 120 includes a rigid hollow cylindrical access port 122 affixed thereto. The access port 122 includes a fluid flow channel 124 in fluid flow communication with the interior of the container 120. Sealingly affixed to the port 122 is a pre-slit injection site 126.

The site 126 includes a cylindrical housing 128 which carries at a first end 130 a septum 132 with a slit 134 formed therein. The first end 130 has been swaged to form an annular U-shaped retaining member 136. The retaining member 136 in turn forms a domed exterior peripheral surface 138 on the septum 132.

The first end 130 also includes a tapered interior force applying surface 140 and an annular channel 142 underlying the septum 132. As discussed previously, the channel 142 provides a space into which the septum 132 can deform when a blunt cannula is forced through the resealable opening 134.

Further, as illustrated in Figure 9, the injection site 126 can be covered by a removable cover 146 of a type used with the conventional port 106 of the bag 104.

While the bag 120 is illustrated formed with two ports, the conventional pierceable port 106 and the pre-slit injection site 126, it will be understood that as an alternate (Figure 10), a container 150 could be formed which includes only the pre-slit injection port 126. The removable cover 146 could be used in combination with the container 150.

- 19 -

As illustrated in Figure 11, the pre-slit injection site 126 can be utilized for the purpose of injecting fluid from the syringe 82, coupled to the shielded cannula 80, into the container 150. When so
5 utilized, the blunt piercing member 98 is used to place the interior fluid containing region 90 of the syringe into fluid flow communication with the interior of the container 150.

Figures 12 and 13 illustrate a fluid flow
10 coupling system 151 having as a first element a pre-slit injection site 126a. The site 126a is the same as the site 126 except for a plurality of exterior threads 153 formed on an exterior peripheral surface 155 of the housing 128a. A second element of the coupling system
15 151 is a shielded blunt cannula 157.

The shielded blunt cannula 157 is sealingly affixed to a flexible tubing member 159 by means of a proximal hollow cylindrical member 161. The member 161 extends into a hollow cylindrical shield 163 to form a
20 blunt piercing member 165.

The shield 163 carries, on an interior peripheral surface, a set of coupling threads 165. The threads 165 match the threads 153.

The two connector elements 126a and 157
25 slidably engage one another when the shielded cannula 157 moves in an axial direction 167 toward the injection site 126a. The blunt piercing member 165 penetrates the septum 132a.

The coupling member 157 can then be rotated in
30 a direction 169 such the interior set of threads 165 carried thereon engages the exterior set of threads 153. As a result, the two coupling members 126a and 157 are lockingly engaged together with the insertion member 165 extending through the opening 134a in the septum 132a.
35 Hence, fluids can flow from the container 150a via the connector system 126a and 157 through the tubing member 159 to the recipient.

Injection sites of the type described above

- 20 -

are also usable in connection with other fluid flow coupling components. For example, with respect to Figure 14, a pre-slit injection site 160 of the type described above can be used in combination with a spike connector 162 of a conventional variety. Spike connectors such as the spike connector 162 can be used to pierce conventional ports such as the port 106 of the container 104 (Figure 6). When the spike connector 162 is so used, the pre-slit injection site 160 can then be utilized for the purpose of coupling to other fluid administration sets.

The injection site 160 illustrates an alternate form of swaging the first end 42c for the purpose of retaining the septum 52c therein. The first end 42c can be swaged so as to form an annularly shaped, spiral, spring-like member 164. The member 164 has a free end 164a which engages the exterior dome-shaped peripheral surface 54c of the septum 52c. The spiral, spring-like swaged member 164 will tend to uncoil, thereby continuously applying axial force to the septum 52c and maintaining the domed exterior peripheral surface 54c.

In yet another alternate, Figure 15 illustrates a pre-slit injection site 166 formed in a Y-junction member 168. The Y-junction member 168 is fixedly attached to first and second tubing members 170 and 172 respectively.

As an alternate to forming the slit 66d completely through the septum 52d, as illustrated in Figure 16, a slit 66e can be formed only partly through the septum 52e. Such a structure has the further advantage that, until used for the first time, the septum 52e is completely sealed.

The septum 52e can be formed in two parts. One part can have a slit, such as the slit 66e, extending entirely therethrough. A second part can be formed without a slit. These two parts can be located adjacent one another in the first end 42e of the

- 21 -

injection site.

The slit 66e may be longer on the top of the septum than the bottom. this feature aids blunt cannula alignment with the slit upon insertion, and aids
5 resealability by minimizing the critical slit sealing interface area.

In accordance with the present invention, the slit could have a length with a range on the order of .03 inches (.0762 centimeters) to .150 inches (.381
10 centimeters). Preferably, a slit length on the order of .07 inches (.1778 centimeters) will be used in combination with a blunt cannula having a diameter on the order of .1 inches (.254 centimeters).

When initially used, the blunt cannula
15 piercing member, such as the member 98, will be forced through the slit 66a. The lower peripheral surface 56e will then be punctured, providing access for the blunt cannula piercing member 98 into the fluid flow pathway 68e.

20 Pre-slit injection sites of the type described above can be utilized in combination with burette solution administration sets. One such set 176 is illustrated in Figure 17. The set 176 includes a pre-slit injection site 178 of the type described above.
25 The injection site 178 is affixed to an exterior planar surface 180 of the burette 182. A removable cover 184 can be used to maintain the injection site 178 in an aseptic condition until blunt cannula 186 or 188 is inserted therethrough.

30 Figures 19 through 23 disclose a method of making a pre-slit injection site in accordance with the present invention. In a first step, a housing 200 is provided. The housing 200 has an interior tapered surface 202 at a first end 202a thereof. The interior
35 peripheral surface terminates in an annular channel 204. A cylindrical septum 206 can be provided adjacent the end 200a.

In a second step, the septum 206 can be forced

- 22 -

into the end 202a of the housing 200 and slightly deformed by the tapered peripheral surface 202 using an axially moving die 210. When positioned by the die 210, the septum 206 is located adjacent an internal annular right 212 which bounds the annular channel 204.

In a third step, a second die 214 can be utilized to swage the end 200a into spiral-shaped, spring-like members 200b which apply axially directed forces against an exterior peripheral surface 206a of the septum 206. The axially directed forces form the flat surface 206a into a domed exterior peripheral surface 206b as illustrated in Figure 23.

Simultaneously, with swaging the end members 200a so as to lock the septum 206 into the housing 200 and to form the domed exterior peripheral surface 206b, a knife 216 can be utilized to form a slit in the septum 206. Alternatively, the slit may be cut by a separate die in a separate step. If the septum 206 is formed as an extrusion, the slit can be created during the extrusion process. If the septum 206 is formed by stamping from a rubber sheet, the slit can be cut during the stamping process. If the septum 206 is formed by compression molding, the slit can be cut during the trimming process.

In order to extrude the slit into rod, a flat pin extrusion bushing can be used. A trailing ribbon may be attached to the bushing. The ribbon would prevent curing material across the slit. The ribbon or wire could be placed in the rod core and later stripped out leaving a slit. An inert substance, such as silicone oil, could be coextruded in the center of the rod to prevent curing across the slit and provide lubrication and a visible target for cannula insertion.

Figures 24 and 25 illustrate alternate swaging steps wherein a die 220 moving axially toward the housing 200 swages the end region 200a so as to form an annular U-shaped region 200c and the exterior domed peripheral surface 206c.

- 23 -

The dies 214 or 220 can be formed with various alternate shaped swaging surfaces 224, as illustrated in Figure 26, depending on the precise shape of the end swage which is desired. It will be understood that all such variations in the swaging operation are within the spirit and scope of the present invention.

The injection site configuration need not be limited to the configurations depicted in Figures 3 through 5B, 9, and 12 through 16. Rather, several configurations could be constructed without departing from the scope of this invention. Any such configuration would provide a flexible pre-slit sealing member captured in a housing which provides compression to create a seal against pressure and a void region to accommodate deformed portions of the sealing member material only when the material is deformed or displaced by a blunt cannula piercing member. One such possible configuration is depicted in Figures 27 and 28.

Figures 29 and 30 illustrate a tapered cannula structure 250 which is an alternate to the tapered cannula 98. The cannula 250 includes a proximal end 252 with an interior region 254. The region 254 is in part bounded by an internal peripheral wall 256 which is formed with a standard Luer taper. The tapered cannula 250 can be formed with a Luer-type coupling flange 257 at the proximal end so as to be releasably connectable to the syringe 82 as was the tapered cannula 98 previously discussed.

Extending from the proximal end 252 is a cylindrical tube having a cylindrical mid-region 258 and a distal end member 260. The member 260 has a generally elongated, cylindrical shape with an exterior side wall 262. A centrally located, cylindrical, internal fluid flow path 264 extends through the distal end member 260 and mid-region 258 in fluid flow communication with the interior region 254.

The distal end of the end member 260 has a tapered exterior surface 266. The tapered exterior

- 24 -

surface 266 minimizes insertion force as the cannula 250 is being forced through a slit of a septum, such as the slit 66 in the septum 52. The angle of taper of the surface 266 is preferably in a range between 1 to 15 degrees.

The member 260 is also provided with a plurality of elongated grooves 268. The grooves 268 in the exterior wall of the member 260 decrease the surface area of contact at the cannula/septum interface during insertion of the cannula into the injection site 34. This reduced exterior contact surface area decreases the frictional component of the insertion force.

In one embodiment, the tapered blunt cannula 250 may have overall insertion length, corresponding to combined axial lengths of mid-region 258 and end member 260, on the order of 0.375 inches (.9525 centimeters).

An alternate cannula structure 280 is illustrated in Figures 31, 32 and 33. The cannula structure 280 includes a proximal end region 282 corresponding to the end region 252 of the cannula 250. The region 282 includes a Luer flange 283. The cannula 280 also includes a central, elongated, cylindrical region 288.

The central region 288 carries at a distal end thereof an elongated cylindrical end member 290. The member 290 includes an exterior, peripheral, cylindrical surface 292 (Figure 31). The surface 292 is interrupted by a plurality of spaced-apart, elongated slots or apertures 294. The slots 294 are defined by first and second spaced-apart, elongated, parallel side surfaces 294a and 294b. Each of the slots terminates in an end surface 294c at the central region 288.

A fluid flow path 294d extends through the cannula 280. The flow path 294d is in fluid flow communication with the slots 294.

Between the slots 294, at a distal end of the region 290, the exterior surface 292 terminates in tapered end regions 298 to facilitate insertion of the

- 25 -

cannula into a pre-slit injection site. The slots 294 themselves also function to decrease the surface contact area, and this further minimizes the insertion force.

5 The slots 294 are oriented substantially 90 degrees apart around a longitudinal axis 300. The slots 294 increase the internal flow path cross-section. This increases the fluid flow rate.

10 The slots 294 also provide for enhanced dispersion characteristics owing to the fluid flowing radially out through the slots 294. This radial flow, effecting as change in fluid flow direction of about 90 degrees, promotes flushing and dispersion of fluid through the injection site 34.

15 Another embodiment of a blunt cannula 310 is illustrated in Figures 34 through 37. The cannula 310 is formed with an enlarged proximal connection region 312 corresponding to the region 252 of the cannula 250. The region 312 includes a Luer flange 313 and a central fluid flow region 314.

20 An intermediate, cylindrical region 318 extends from the proximal connection region 312. The cylindrical intermediate region 318 includes a fluid flow path 320 in communication with the fluid flow region 314.

25 The end region 324 extends from the region 318 and includes a first cylindrical portion 326 into which the fluid flow path 320 extends. The region 326 terminates in a tapered exterior surface 328. The tapered exterior surface 328 merges with a centrally located lead post or guide post 330. The lead post 330 terminates in a hemispherical end surface 332.

30 The lead post 330 helps locate the septum slit 66 prior to insertion and facilitates penetration of the septum slit 66 by the cannula. The lead post 330 facilitates insertion by providing a very low insertion force at the beginning of the insertion step as the cannula is pushed through the slit, such as the slit 66.

In a preferred embodiment, the guide post 330

- 26 -

can have a length on the order of 0.060 inches (.1524 centimeters) and a diameter on the order of 0.050 inches (.127 centimeters).

5 The end region 318 includes a novel structure for increasing the flow rate and enhancing dispersion characteristics. In particular, the region 318 includes three radially oriented slots 338. Each slot 338 has sides 339a and 339b which each lie along a radius of the cylindrical portion 326 as best illustrated in Figure 10 37. The fluid flowing through the cannula 310 undergoes a change in direction (of up to about 90 degrees relative to the cannula center line 337) in the slots 338. This change in direction increases fluid dispersion. Further, since the slots 338 open radially, 15 fluid flow can be maintained even if the end surface 332 of the cannula is pushed up against any material in the system in which the cannula is inserted.

Another embodiment of the tapered cannula of the present invention is illustrated in Figures 38 20 through 40 and is designated generally therein by reference numeral 340. The cannula 340 includes a proximal end 342 which can include a Luer coupling flange 344 for cooperating with a suitable mating structure on a syringe. The proximal end 342 also 25 defines an interior region 346.

Extending from the proximal end 342 is a generally cylindrical mid-region 348. Extending from the mid-region 348 is an end member or region 350 which includes a tapered surface 352.

30 The distal end of the end region 352 terminates in a blunt, arcuate end surface 356. Defined within the mid-region 348 and end region 350 is an internal fluid flow channel 354 which communicates with the interior region 346. Fluid discharges from the flow 35 channel 354 via grooves or apertures 358 in the end region 350. The change in direction of the fluid flow as the fluid passes from the interior channel 354 through the apertures 358 improves fluid dispersion with

- 27 -

respect to mixing or flushing in the system downstream of the cannula (e.g., the injection site, drug vial, etc.). The apertures 358 may also function to increase withdrawal force or tug resistance.

5 Moreover, since the fluid passes radially out through the apertures 358, fluid flow through the cannula 340 can be maintained even when the distal end surface 356 of the cannula is bottomed out or pushed against any material in the system in which the cannula
10 is inserted.

 The structure of the cannula 340 is adapted to be constructed with a minimal lead post length (i.e., the portion of the cannula distal end between the end surface 356 and the interior flow channel 354).
15 Further, the design accommodates the use of a minimal tip diameter, minimal taper angle, and minimal cannula diameter. The minimization of these parameters results in a decrease in the peak insertion force required to properly install the cannula in the injection site.

20 Preferably, the total cross-sectional flow area through the three apertures 358 is about three times the cross-sectional flow area of the interior channel 354. This enhances the flow rate capability compared with a simple open ended cylindrical flow
25 channel of equal length.

 The design of the cannula 340 also is effective in reducing or limiting "kick back" or recoil of the cannula after insertion. The resilient material of the septum in an injection site can subject the
30 cannula to forces tending to push the cannula back out of the septum. The kick back forces on the cannula 340 are minimized by the provision of the generally cylindrical mid-region 348.

 Another embodiment of the cannula of the
35 present invention is illustrated in Figures 41 and 42 wherein the cannula embodiment is designated generally therein by the reference numeral 360. The cannula 360 includes a proximal end 362 defining an interior region

- 28 -

364 and having a Luer flange 366 for connection to a suitable mating engaging structure.

5 A generally cylindrical mid-region 366 extends from the proximal end 362, and an end region 368 extends from the mid-region 366. As with the previous embodiment of the cannula 340 illustrated in Figures 38 through 40, the embodiment of the cannula 360 minimizes kick back or recoil owing to the provision of a substantially cylindrical mid-region 366. This design
10 also increases withdrawal or tug resistance.

A generally cylindrical internal flow channel 370 extends through the end region 368 and mid-region 366 in communication with the interior region 364 of the proximal end region 362. The end region 368 is provided
15 with a tapered surface 372. The design permits the use of a very small taper to minimize the insertion force.

Further, the design permits the cannula 360 to be constructed with a small tip diameter, small taper angle, and small cannula diameter so as to reduce the
20 peak insertion force.

Another embodiment of the cannula of the present invention is illustrated in Figures 43 through 44 and is designated generally therein by reference numeral 380. The cannula 380 includes a proximal end
25 382 with a Luer flange 384. An interior fluid flow region 386 is defined on the interior of the proximal end 382.

Extending from the proximal end 382 is a mid-region 388. A distal end region 390 extends from the
30 mid-region 388. An internal fluid flow channel or path 392 extends through the end region 390 and mid-region 388, and is in communication with the interior flow region 386.

The end region 390 has an exterior tapered
35 surface 394. This facilitates insertion of the cannula into the injection site. In contrast, the mid-region 388 is generally cylindrical so as to minimize kick back and increase the withdrawal force or tug resistance.

- 29 -

Further, to provide even greater withdrawal force, the mid-region 388 includes an annular barb 396. The barb 396 has a sufficient radius so as to preclude damage to the septum of the injection site and so as to accommodate molding in a straight draw tool. The maximum diameter of the annular barb 396 may typically be on the order of 0.02 inches (.0508 centimeters) greater than the diameter of the cylindrical mid-region 388. Although the barb 396 functions to prevent inadvertent removal of the cannula 380 from the septum of the injection site, removal of the cannula 380 can still be achieved by entering a sufficiently great axially directed removal force on the cannula 380.

Still another embodiment is illustrated in Figure 45 which includes a blunt tapered cannula insertion member 400 for insertion into a pre-slit injection site, the cannula 400 having a distal end region 402 with a tapered exterior surface which in the preferred embodiment is an approximately 8 degrees taper. The defined aperture 404 for fluid flow is disposed at the end 406 of the distal end region 402. The end 406 includes a radiused tip defined by a radius of approximately 0.01 inch (.025 centimeters). The radiused tip reduces insertion force, assists in locating the slit in the injection site and in addition has the practical advantage of facilitating complete filling of the cannula mold cavity.

The tapered surface of the distal end region 402 has an axial length of approximately 0.10 inch in the preferred embodiment. Adjacent to the tapered distal end region is a generally cylindrical region 408 for entering into the injection site behind the distal end region 402, thereby reducing kick back during insertion. The generally cylindrical region 408 has a small draft angle such as about one-half degree.

The force required to insert any of the above-discussed embodiments of the blunt tapered cannula into the septum of the injection site depends upon a number

- 30 -

factors: friction at the cannula/septum interface, cannula diameter, cannula taper angle, and degree of septum compression. The cannula/septum interface friction is, in turn, dependent upon lubrication, if
5 any, material properties, and surface finish. It will be understood that the friction at the cannula/septum interface can be reduced by providing a smoother surface finish on the cannula (e.g., by sand blasting the
10 cannula exterior surface) or by molding the cannula so as to produce a matte finish. Conventional lubricants can also be used to further reduce the friction and thereby lower the insertion force required.

In the embodiments of the cannulae described herein, the mid-region and the tapered distal end region
15 may be alternatively characterized as together forming at least one tube defining a fluid flow path therein with the tube having a distal end region for penetrating the injection site.

In preferred contemplated embodiments, the exterior surface of the distal end region may have a
20 taper angle as small as between 1 and 15 degrees.

Further, a locking means, such as the locking arms 100a and 100b discussed with reference to Figures 5A and 5B, may be provided on the cannula embodiments
25 illustrated in Figures 29 through 44 to permit the cannulae to be releasably locked to the injection site.

The above described insertion members, usable as part of a blunt cannula, are preferably molded of a plastic formulation including silicone or other
30 lubricant. The use of silicone or other lubricant increases the ease of insertion of that member into the pre-slit injection site.

From the foregoing, it will be observed that numerous variations and modifications may be effected
35 without departing from the spirit and scope of the novel concept of the invention. It is to be understood that no limitation with respect to the specific apparatus illustrated herein is intended or should be inferred.

- 31 -

It is, of course, intended to cover by the appended claims all such modifications as fall within the scope of the claims.

- 32 -

What is Claimed is:

1. An easily wipeable injection site usable with a blunt cannula comprising:

a housing defining a fluid flow channel there-through, said housing having a first and a second end; and

flexible means carried by said housing for sealing said first end, said means having a resealable opening therein and a curved exterior peripheral surface such that the blunt cannula can be sealingly inserted through said opening and placed in fluid flow communication with said flow path and such that the blunt cannula can be removed therefrom with said sealing means interacting with said housing so as to reseal said opening.

2. An injection site as in Claim 1 wherein said resealable opening extends at least partway through said sealing means.

3. An injection site as in Claim 1 wherein said resealable opening extends entirely through said sealing means.

4. An injection site as in Claim 1 with said first end of said housing defining a tapered interior surface, and with said sealing means including a cylindrical sealing member positioned in said first end adjacent said tapered interior surface, said tapered interior surface interacting with a peripheral surface of said sealing member so as to generate resealing radial forces, directed inwardly toward a centerline of said flow channel, to urge said resealable opening into a closed condition.

5. An injection site as in Claim 4 with said radial resealing forces increasing from a first value adjacent to said exterior peripheral surface to a second, greater value displaced from said peripheral surface toward said second end.

- 33 -

6. An injection site as in Claim 4 wherein a region of said first end is deformed and directed against said exterior peripheral surface, thereby applying axially directed forces thereto and thereby forming said curved peripheral surface.

7. An injection site as in Claim 4 including an annular channel underlying said tapered surface to provide for deformation of said sealing means when the blunt cannula is inserted therethrough.

8. An injection site as in Claim 1 with said cannula carrying means for lockingly engaging said housing.

9. A coupling system for coupling first and second fluid flow members together comprising:

an injection site affixed to the first fluid flow members, said site including:

a housing with a fluid flow path therein;
sealing means carried by said housing
with a resealable opening therein;

annular retaining means carried by said housing for retaining said sealing means therein;

means for applying radially directed forces to said sealing means, thereby urging said opening into a resealed condition; and

a blunt cannula affixed to the second fluid flow member with a fluid flow path therethrough for engaging and extending through said opening, thereby placing the two fluid flow members into sealed fluid flow communication.

10. The coupling system as in Claim 9, said blunt cannula further comprising locking means for lockingly engaging said housing when said cannula engages and extends through said opening.

11. A coupling system as in Claim 9 with said

- 34 -

blunt cannula carrying protective means.

12. A coupling system as in Claim 11 with said protective means formed as a cylindrical shield member.

13. A cannula insertion member for being inserted into a pre-slit injection site, said insertion member comprising:

5 at least one tube defining a fluid flow path therein, said tube having a distal end region for penetrating said injection site;

10 said tube defining at least one aperture in said distal end region through which fluid can flow to or from said fluid flow path; and

15 said tube including means for reducing the insertion force, said means including longitudinally oriented grooves in the exterior surface of said tube and a tapered surface on a least part of said distal end region.

14. An insertion member as in Claim 13 in which said tube is cylindrical and in which said grooves are positioned at 90 degree increments around the periphery of said tube.

15. An insertion member as in Claim 13 in which said tapered surface terminates at the distal end of said tube.

16. An insertion member as in Claim 13 in which said aperture is a circular opening at the distal end of said tube.

17. An insertion member as in Claim 13 in which each said groove includes an arcuate bottom surface.

18. A cannula insertion member for being inserted into a pre-slit injection site, said insertion member comprising:

 at least one tube defining a fluid flow path

- 35 -

therein, said tube having a distal end region for penetrating said injection site;

5 said tube defining at least one aperture in said distal end region through which fluid can flow to or from said fluid flow path; and

10 said distal end region including a tapered exterior surface to facilitate insertion, said tube also including a generally cylindrical region extending from said tapered distal end region for entering into said injection site behind said distal end region and reducing kick back
15 during insertion.

19. An insertion member as in Claim 18 in which said tapered distal end region has a length of approximately one-half the length of said generally cylindrical region.

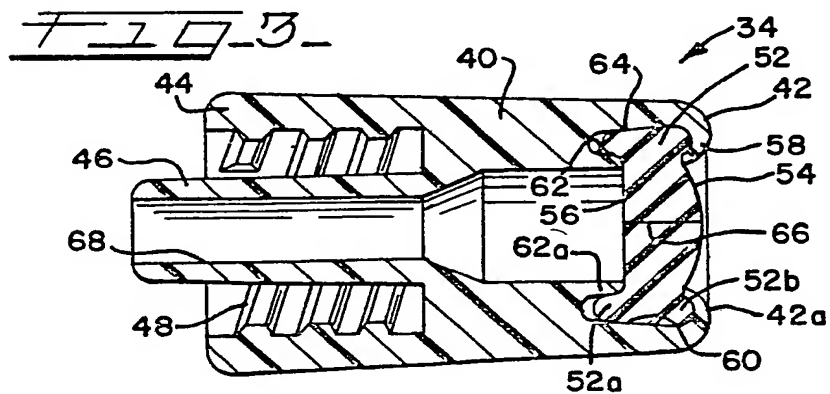
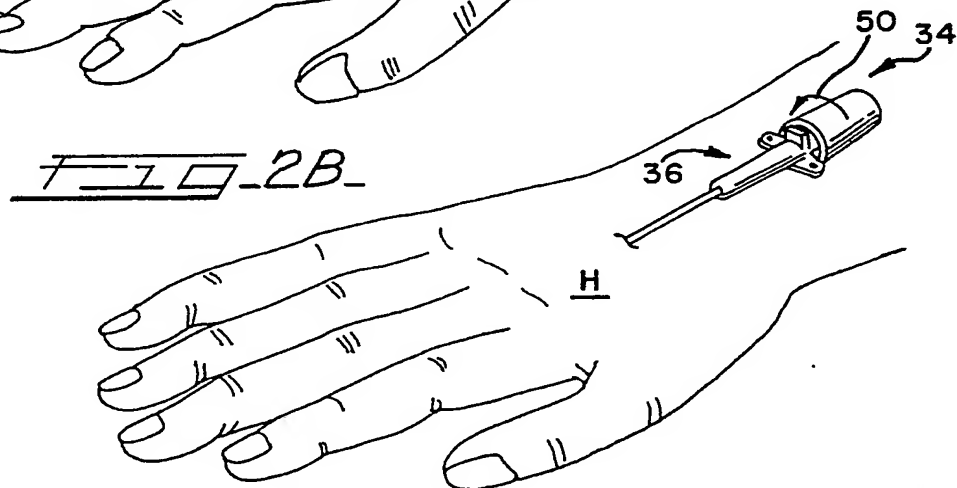
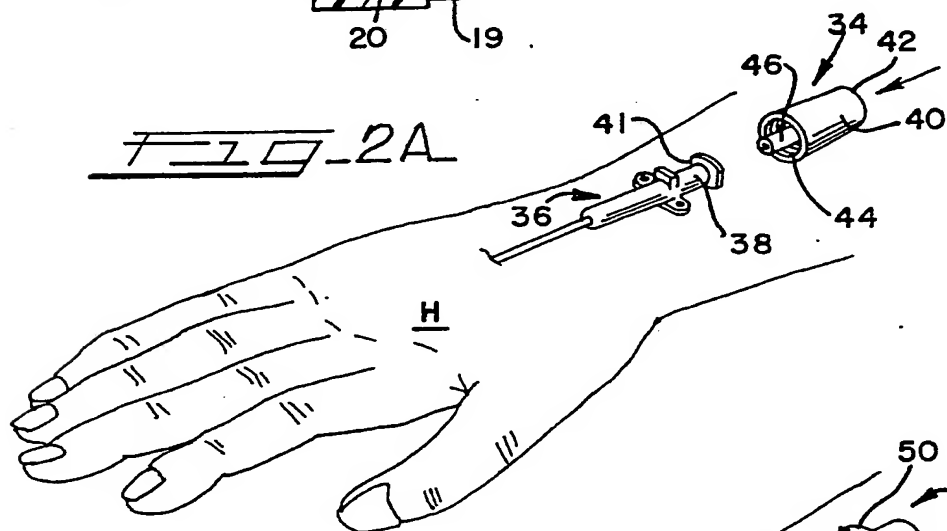
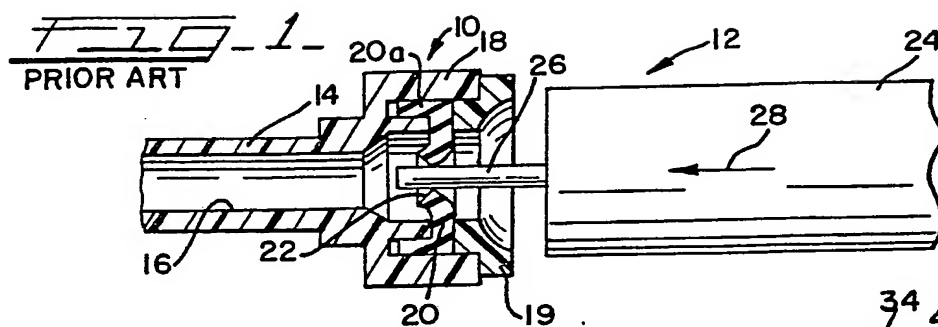
20. An insertion member as in Claim 18 in which said insertion member includes an annular barb on the exterior surface of said tube at the junction of said cylindrical region and said tapered distal end
5 region to increase tug resistance.

21. An insertion member as in Claim 1 in which said insertion member includes locking means for removably locking said member to said injection site.

22. An insertion member as in Claim 21 in which said insertion member includes locking means for removably locking said member to said injection site.

23. An insertion member as in Claim 22 in which said locking means includes an elongate, deflectable arm that is engageable with said injection site.

1 / 12



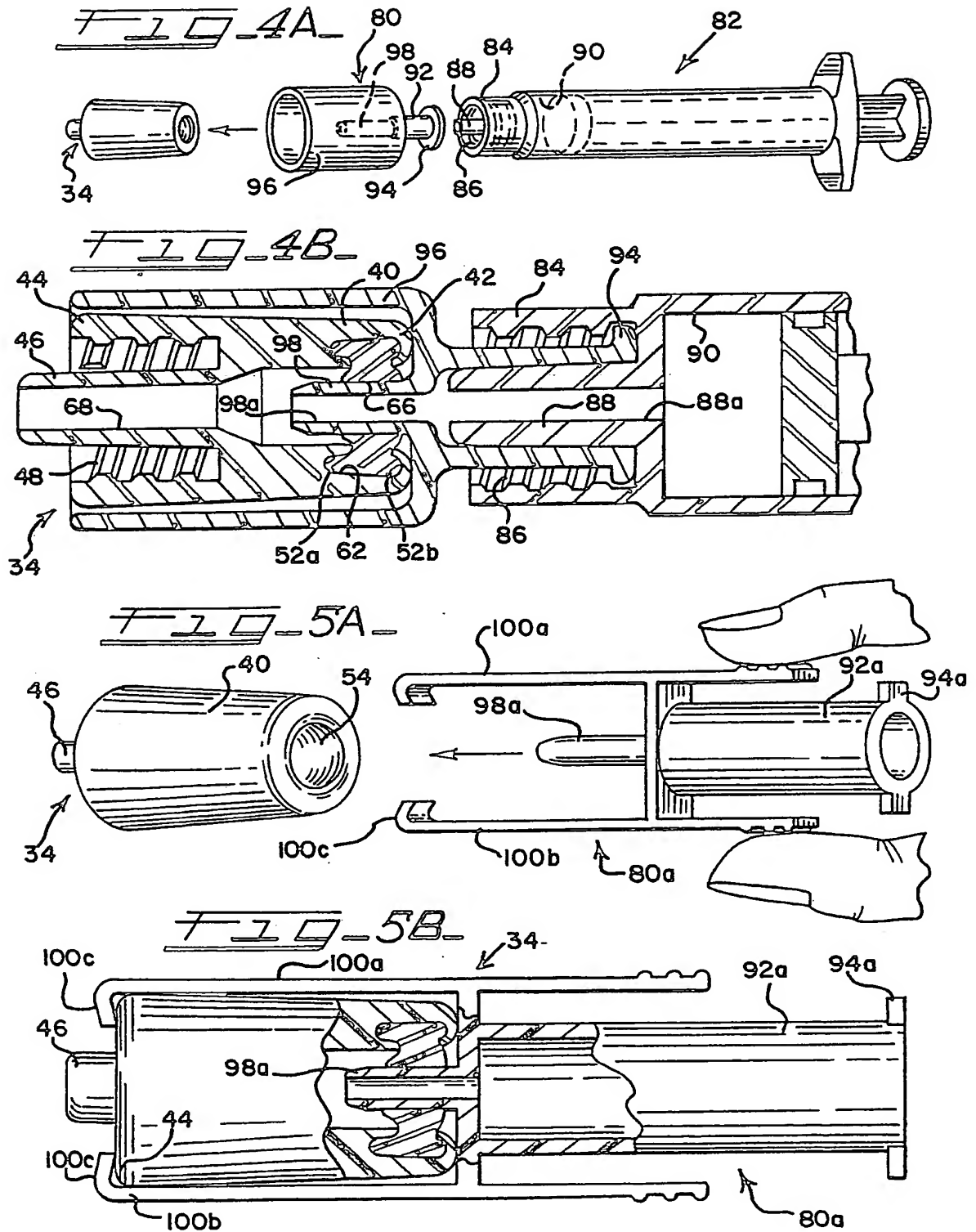


FIG-7-

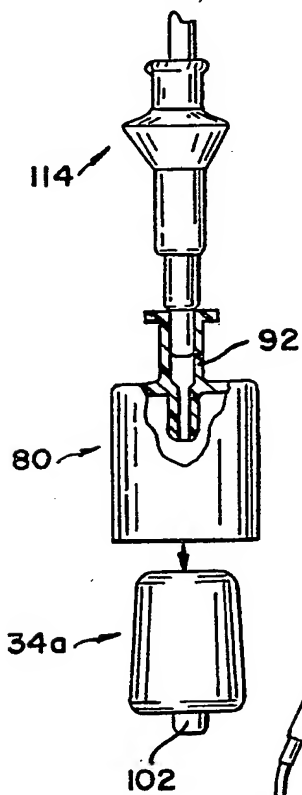


FIG-6-

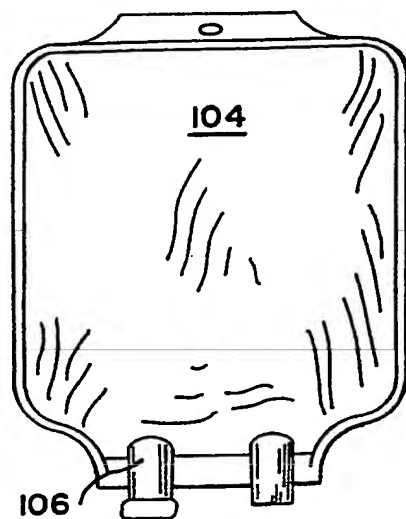
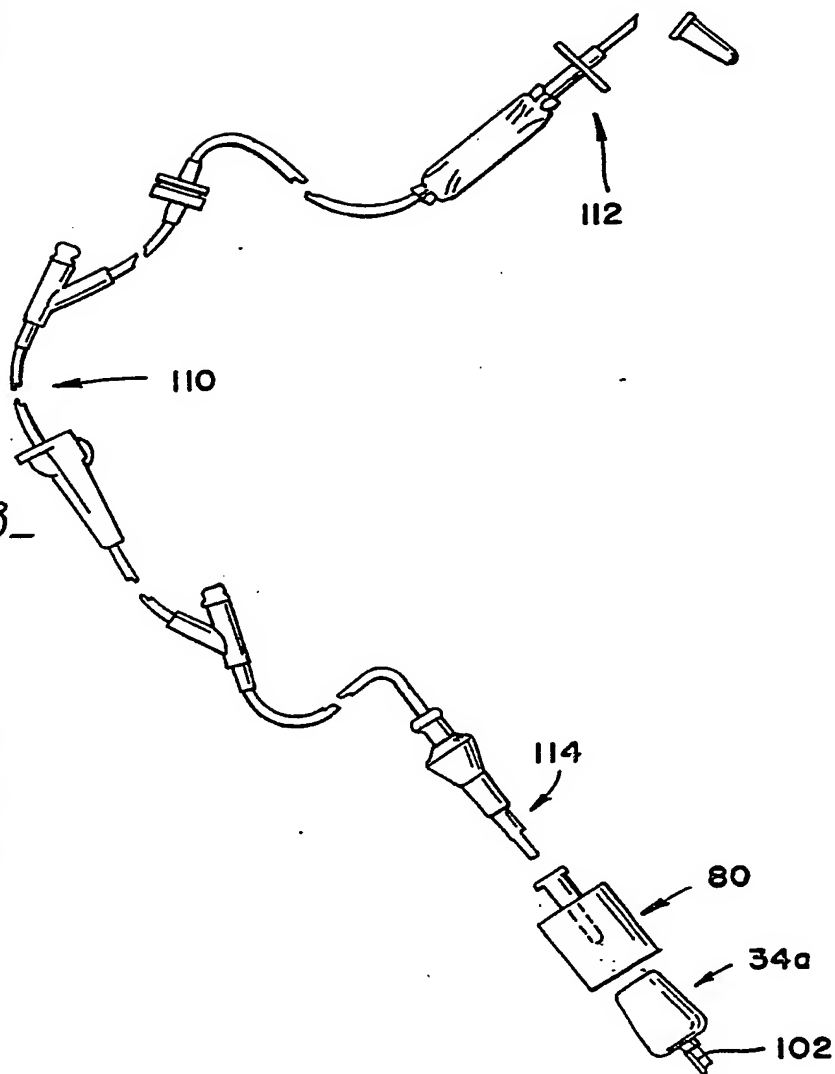
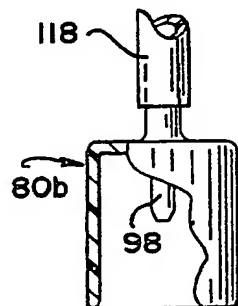
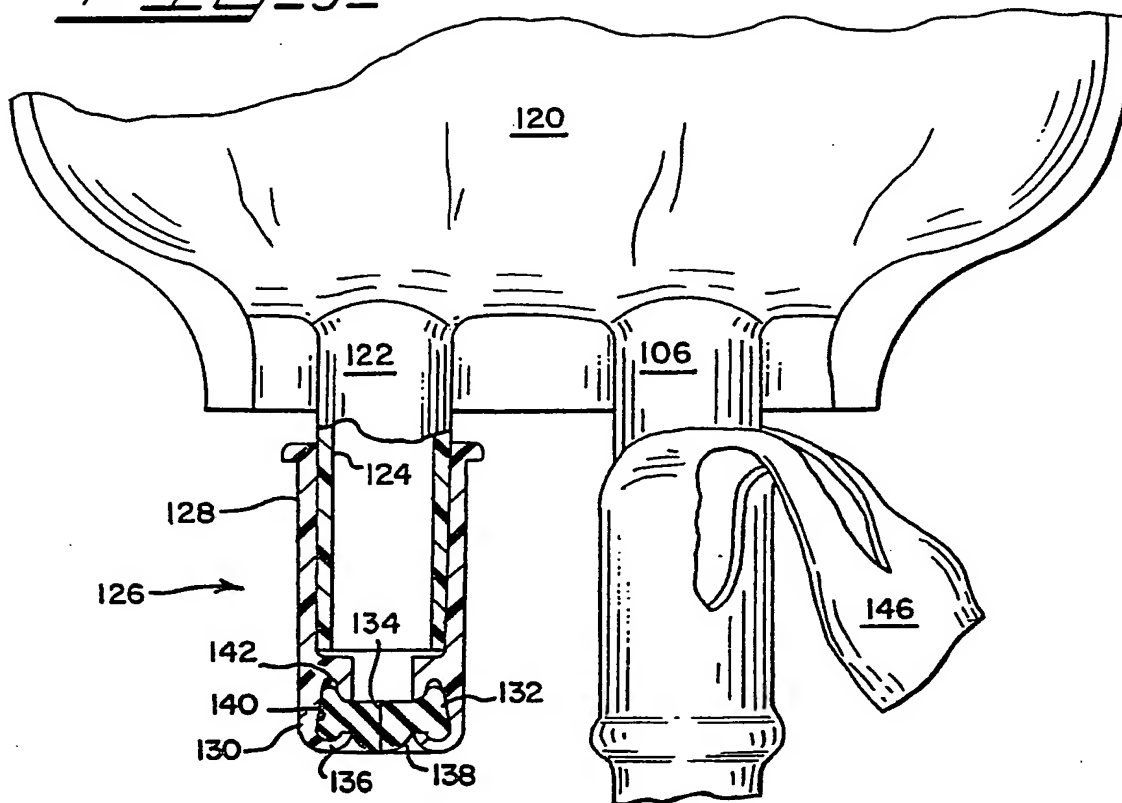


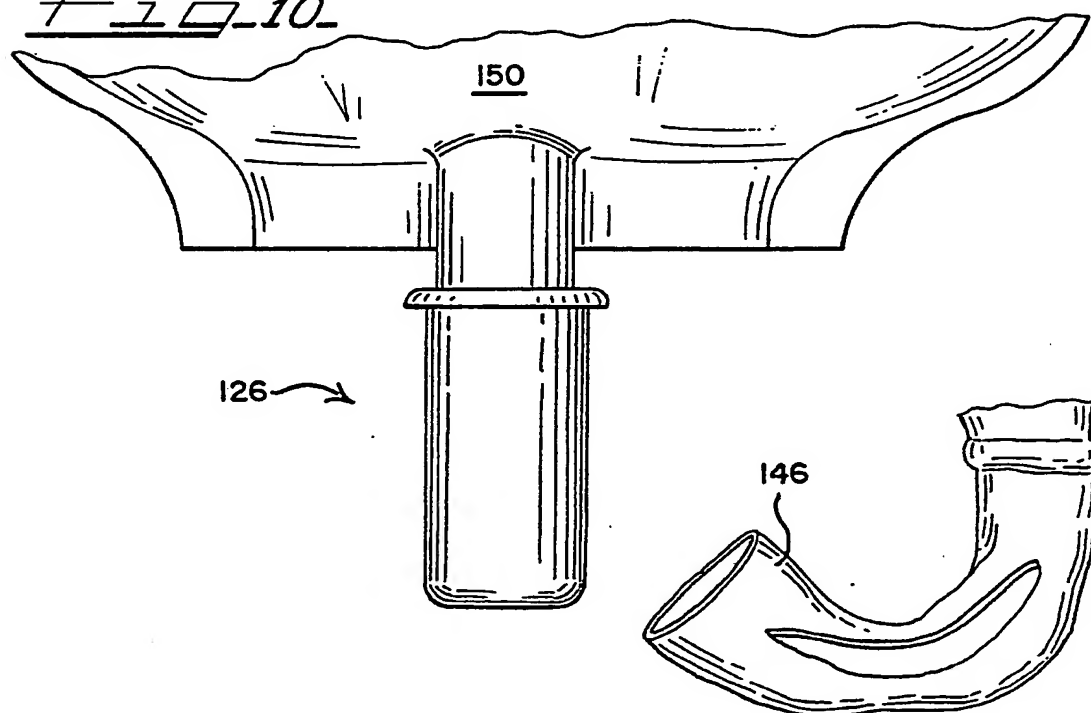
FIG-8-

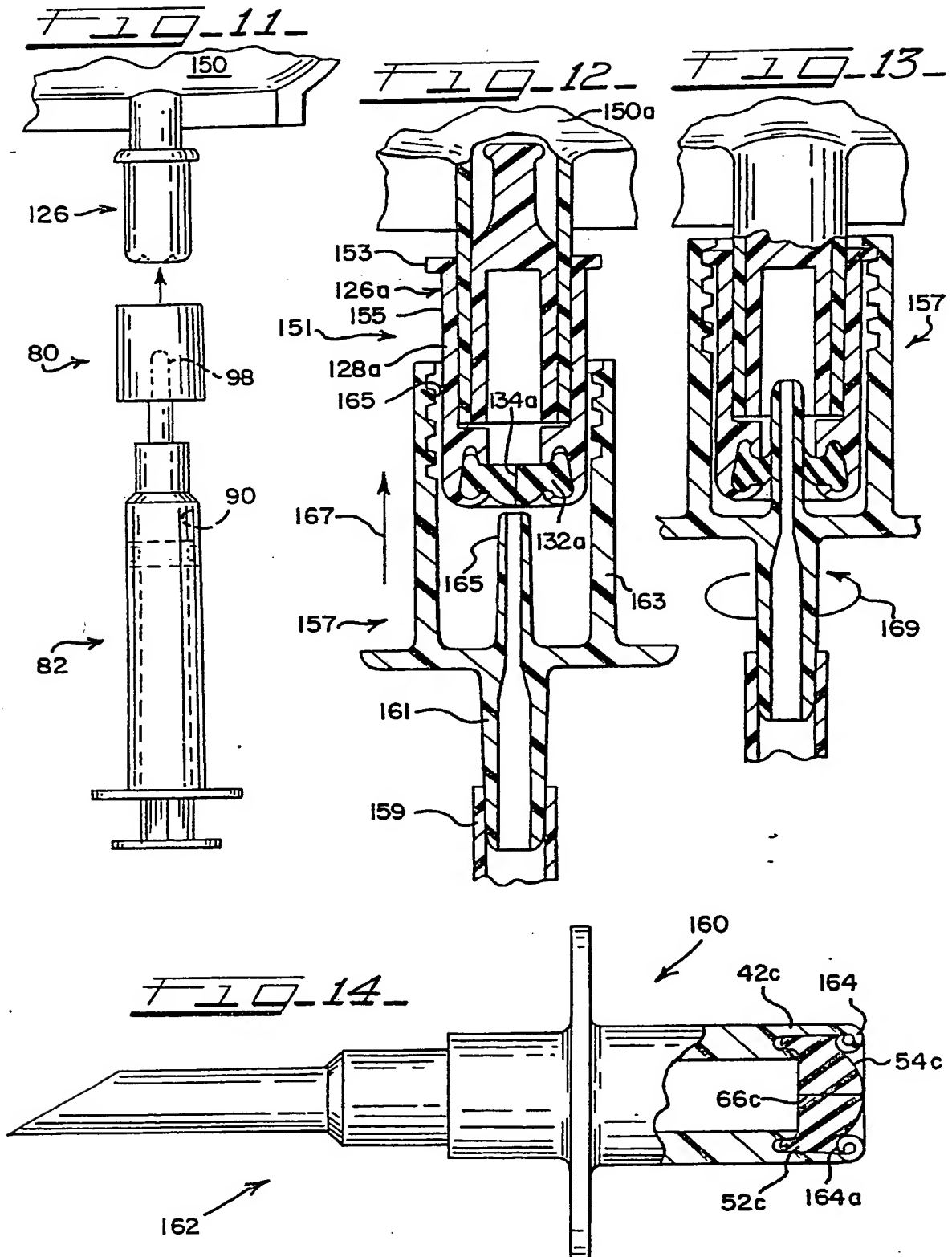


F10-9-

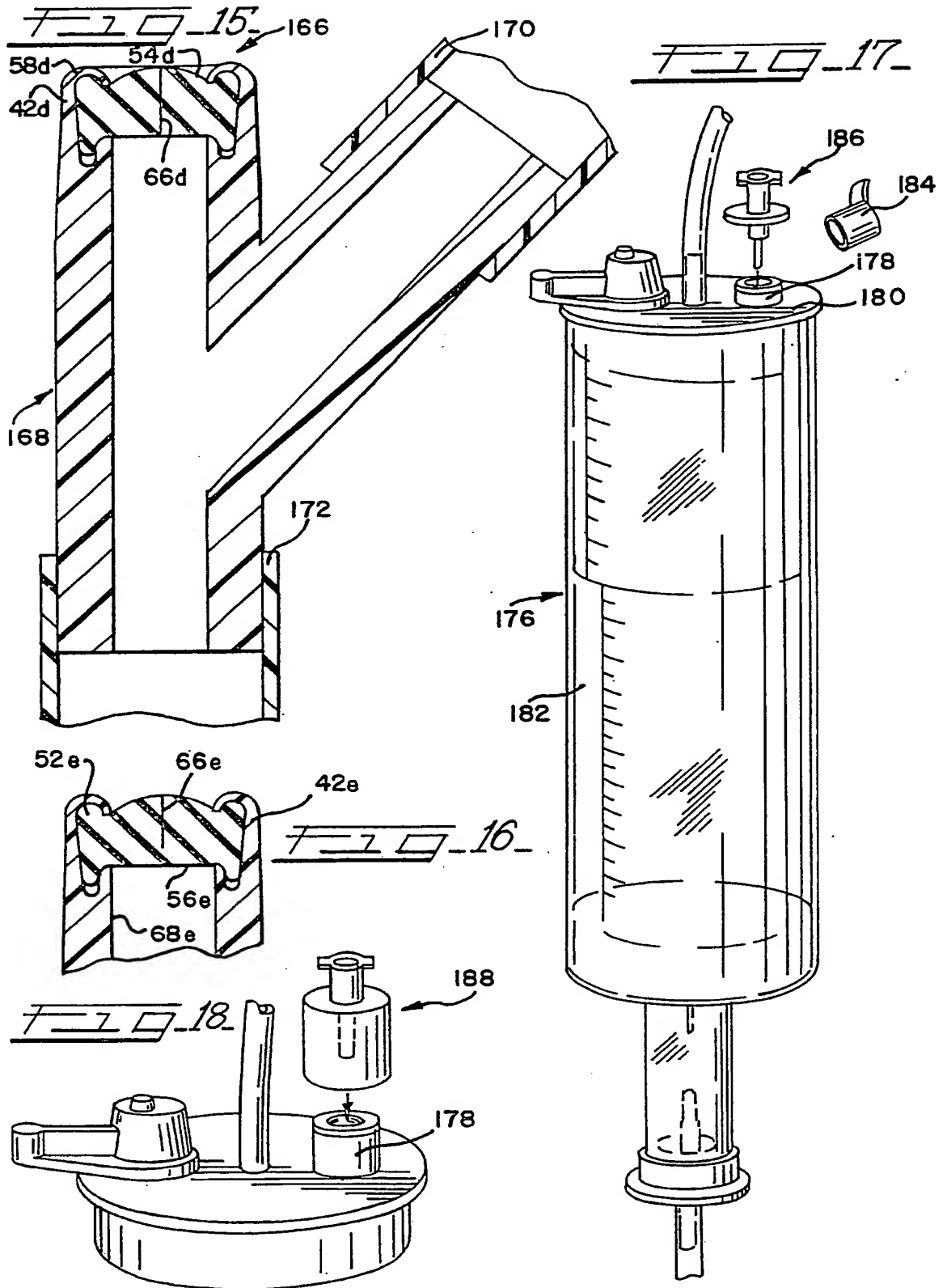


F 1 □ 10

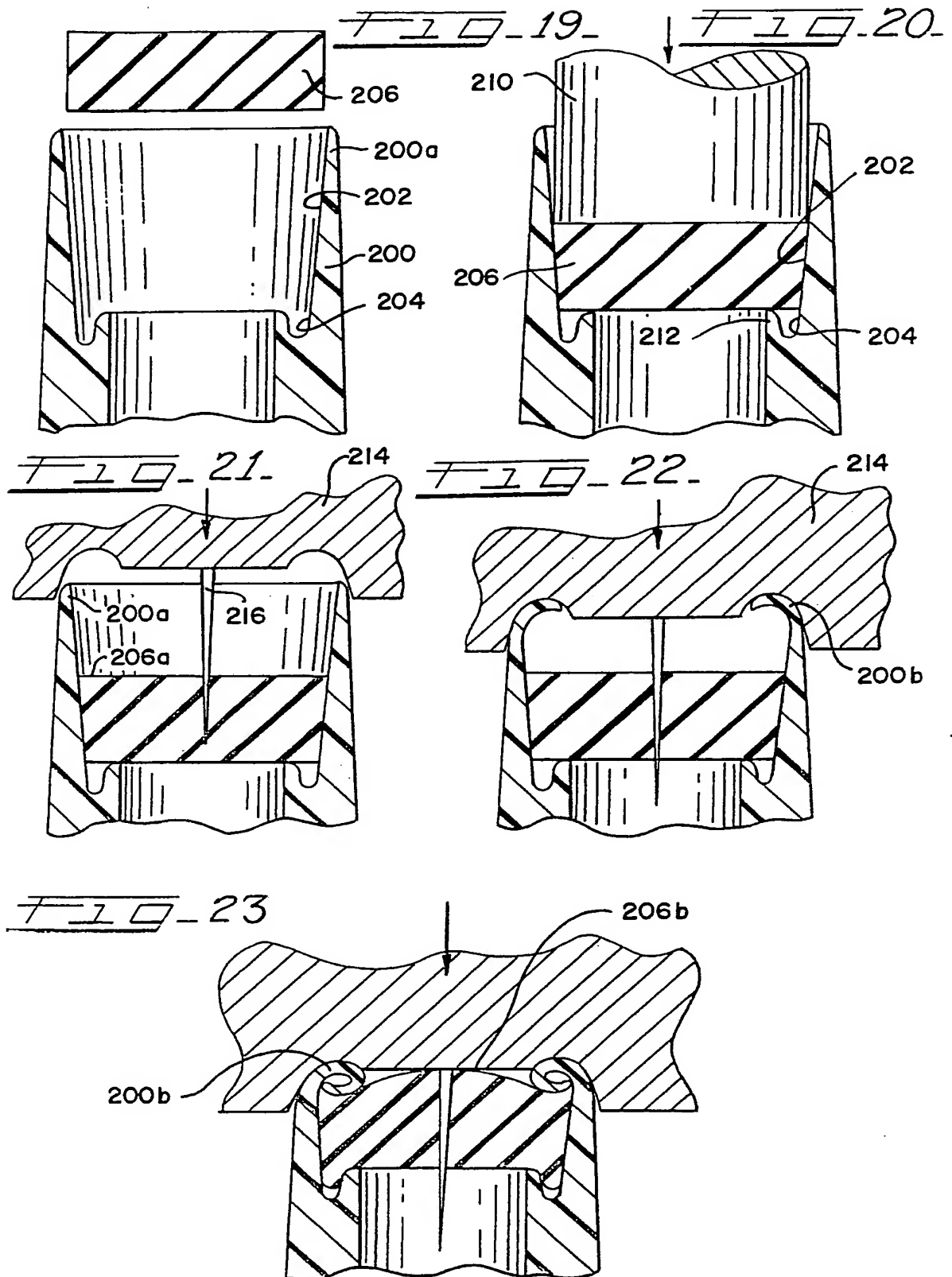


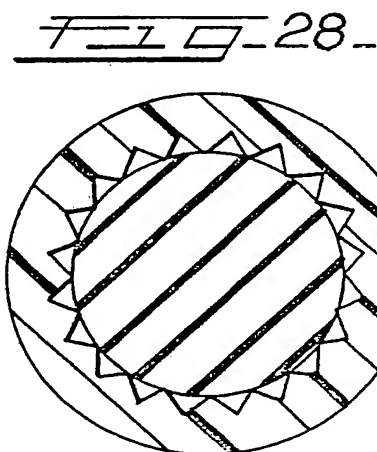
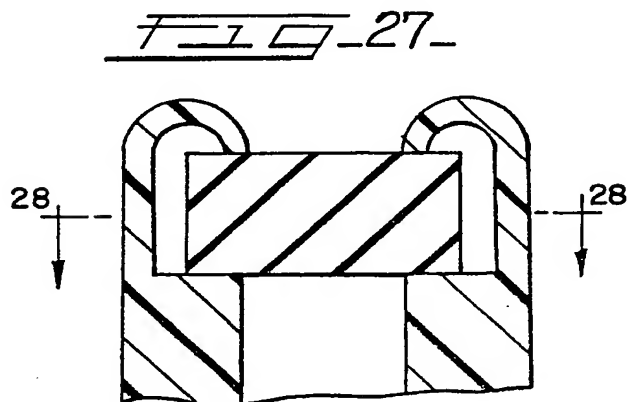
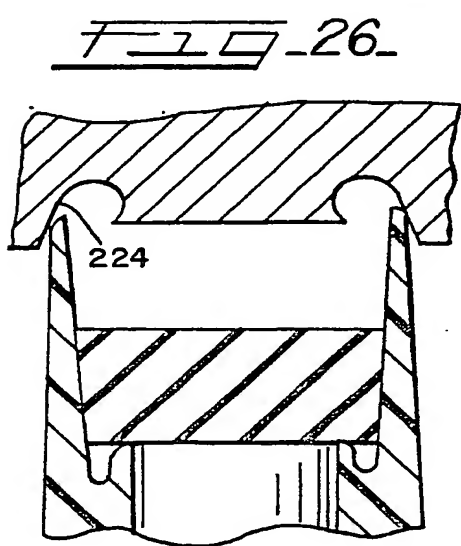
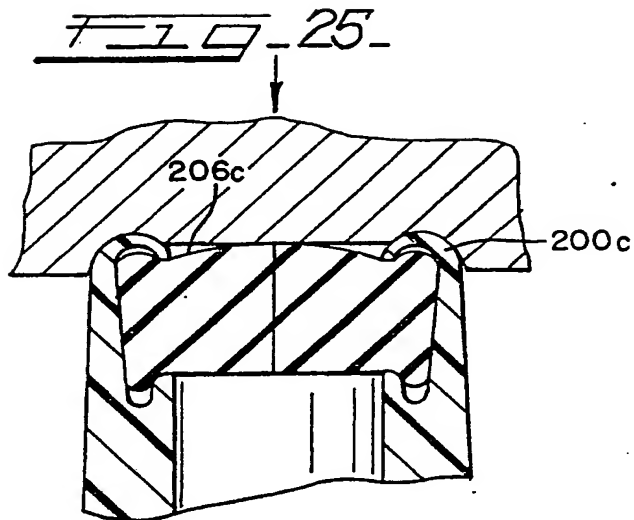
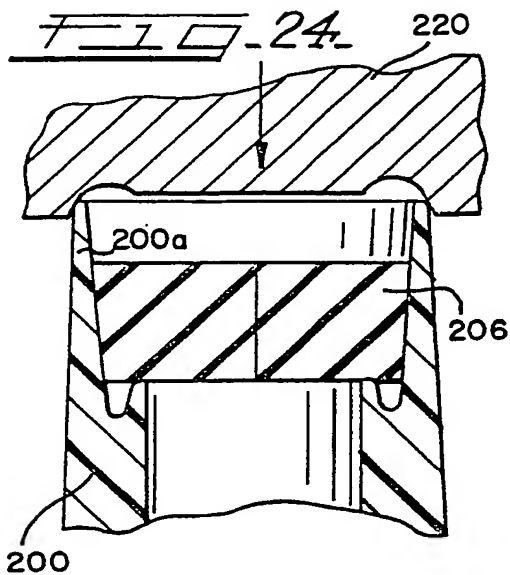


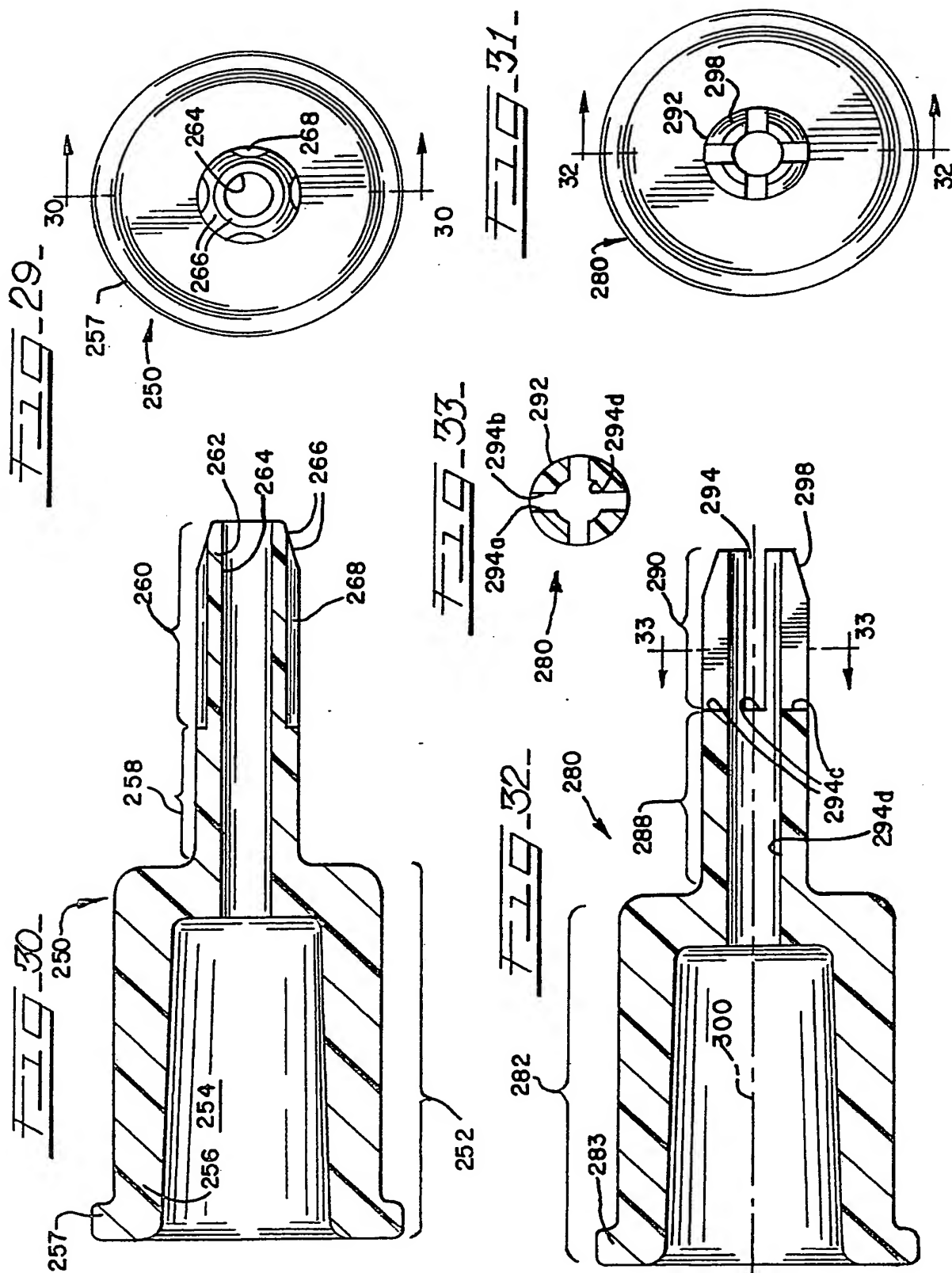
6 / 12

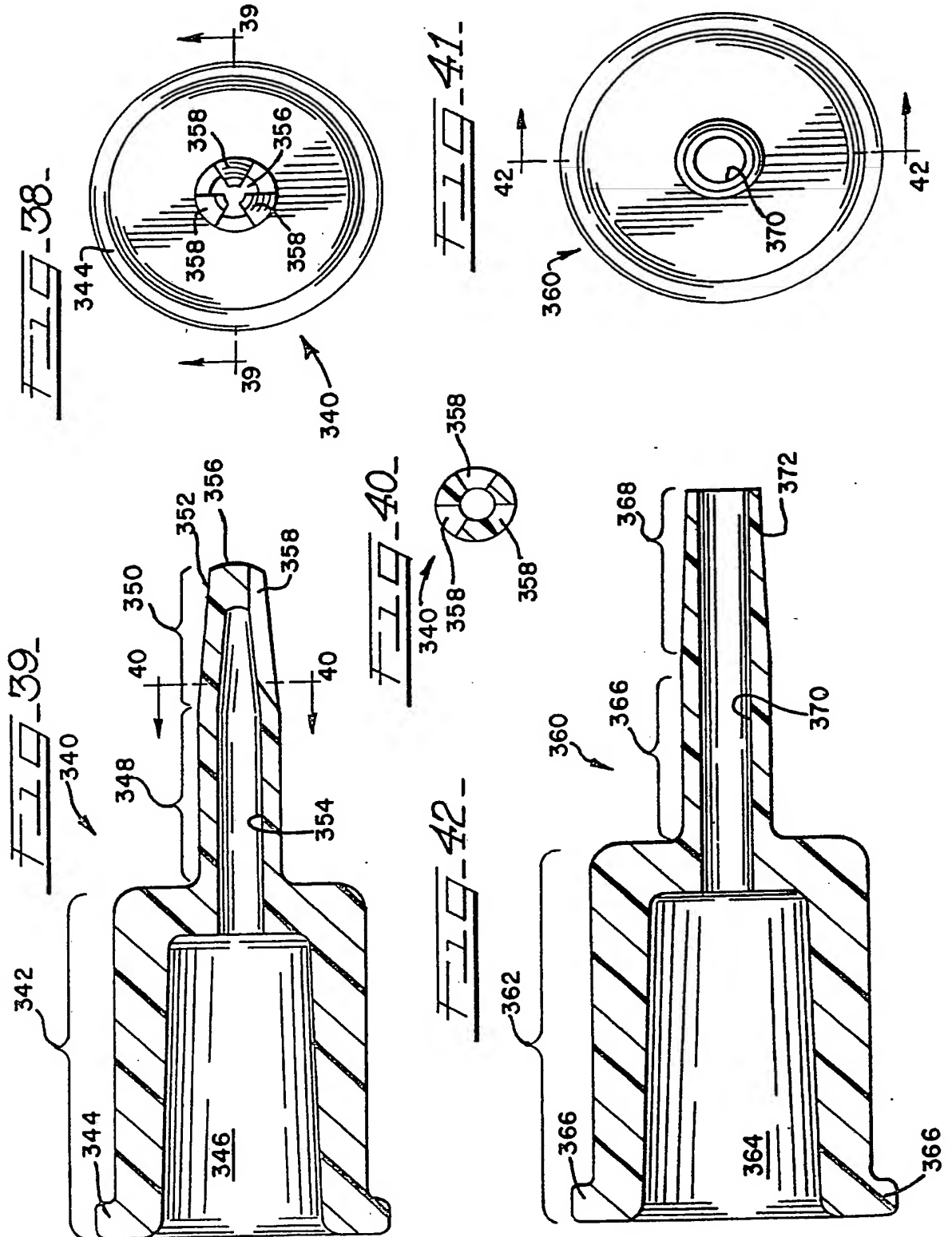


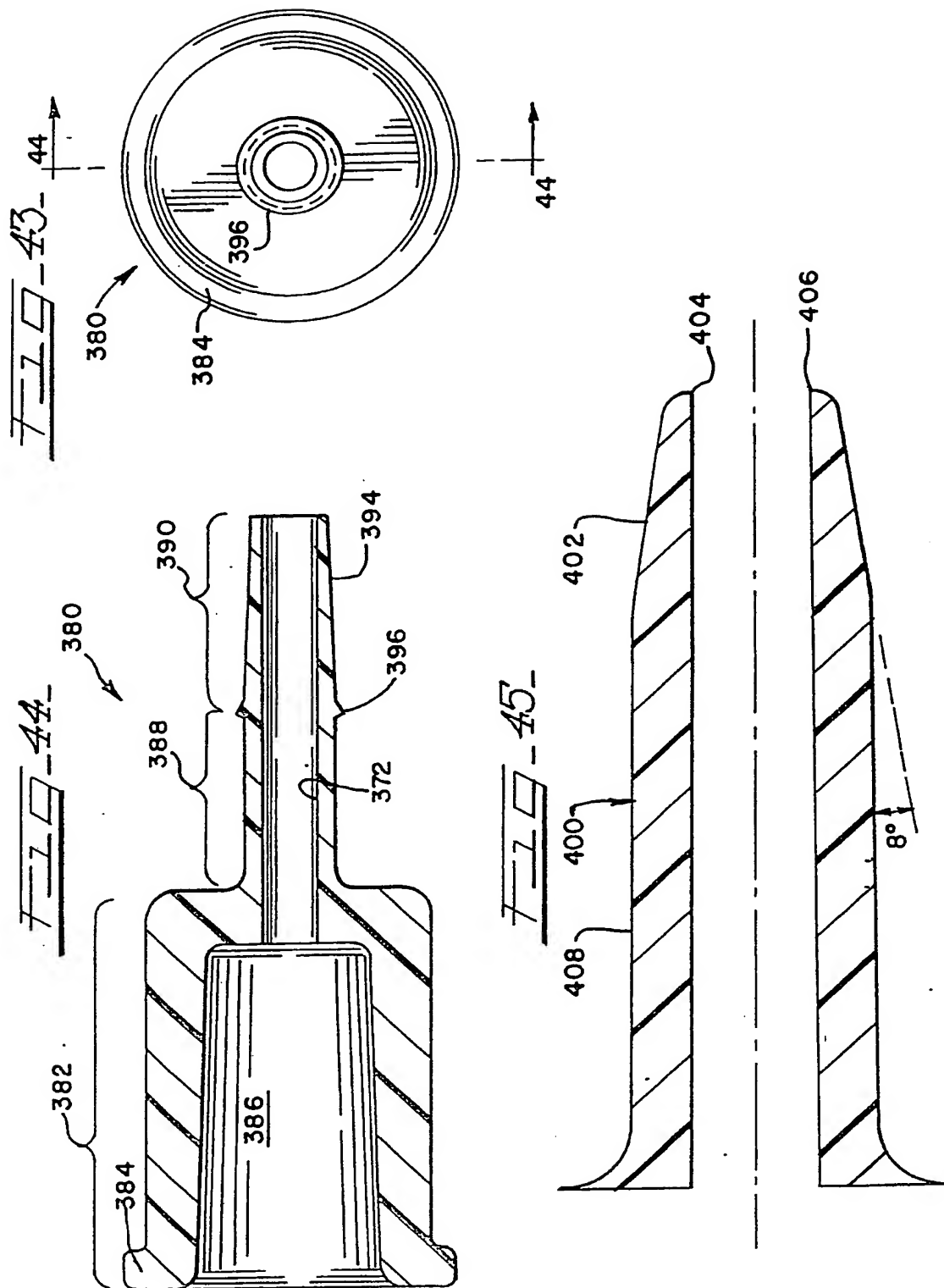
7 / 12









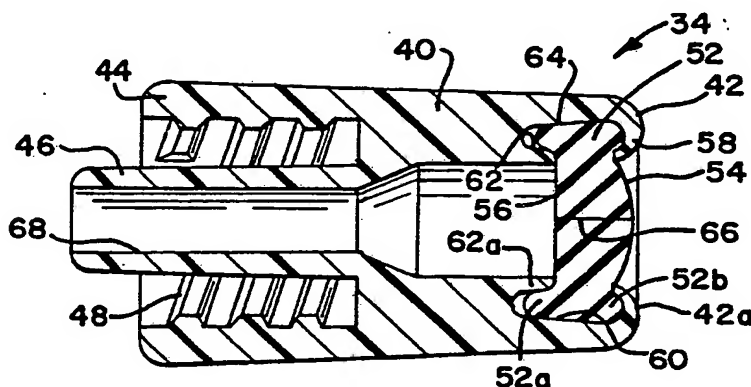




INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification⁴ : A61M 37/00, 5/14	A3	(11) International Publication Number: WO 89/ 06553 (43) International Publication Date: 27 July 1989 (27.07.89)
(21) International Application Number: PCT/US89/00273 (22) International Filing Date: 23 January 1989 (23.01.89) (31) Priority Application Numbers: 147,414 217,004 (32) Priority Dates: 25 January 1988 (25.01.88) 8 July 1988 (08.07.88) (33) Priority Country: US (71) Applicant: BAXTER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). (72) Inventors: JEPSON, Steven, C. ; 1352 E. Palatine Road, Palatine, IL 60067 (US). DUDAR, Thomas, E. ; 859 E. Babcock Drive, Palatine, IL 60062 (US). ZDEB, Brain, D. ; 2 E. Lakeshore, Round Lake, IL 60073 (US). DESECKI, Vince, C. ; 28420 W. Big Hollow Rd., Ingleside, IL 60041 (US).		(74) Agents: ROCKWELL, Amy, L., H. et al.; One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). (81) Designated States: AT (European patent), AU, BE (European patent), CH (European patent), DE (European patent), FR (European patent), GB (European patent), IT (European patent), JP, LU (European patent), NL (European patent), SE (European patent). Published <i>With international search report.</i> <i>Before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of the receipt of amendments.</i> (88) Date of publication of the international search report: 2 November 1989 (02.11.89)

(54) Title: PRE-SLIT INJECTION SITE AND TAPERED CANNULA



(57) Abstract

A pre-slit injection site (34) includes a housing (40) with a flow path therethrough. A first end (42) of the housing (40) carries a pre-slit septum (52). One form of a blunt cannula (98), usable with the injection site (34), carries a locking member (100). When the pre-slit injection site (34) slidably receives the blunt cannula (98), the locking member (100) latches to the injection site (34) and creates a mechanically coupled unit. Another form of the cannula (280) includes a tube having a tapered distal end region (298) and having elongate discharge slots (294) for reducing contact surface area and for directing the flow laterally out of the cannula. The cannula may also include a rounded lead post (330), an annular barb (394), and axially oriented grooves (268).

FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	FR	France	ML	Mali
AU	Australia	GA	Gabon	MR	Mauritania
BB	Barbados	GB	United Kingdom	MW	Malawi
BE	Belgium	HU	Hungary	NL	Netherlands
BG	Bulgaria	IT	Italy	NO	Norway
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Romania
BR	Brazil	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CF	Central African Republic	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CG	Congo	LI	Liechtenstein	SN	Senegal
CH	Switzerland	LK	Sri Lanka	SU	Soviet Union
CM	Cameroon	LU	Luxembourg	TD	Chad
DE	Germany, Federal Republic of	MC	Monaco	TG	Togo
DK	Denmark	MG	Madagascar	US	United States of America
FI	Finland				

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/US 89/00273

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) *

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

IPC⁴: A 61 M 37/00, A 61 M 5/14

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ⁷

Classification System

Classification Symbols

IPC ⁴

A 61 M

Documentation Searched other than Minimum Documentation
to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched ⁸

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT ⁹

Category ⁹	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X	DE, C, 3303718 (B. BRAUN MELSUNGEN) 4 October 1984, see figure 1; claims 1,5,8,10,11	1,3,4,6
Y	--	9-12
Y	EP, A, 0111723 (INTERMEDIKAT GmbH) 27 June 1984, see figure; claim 2	1,3,6,8
Y	--	2
Y	DE, A, 3627978 (VEB KOMBINAT MEDIZIN UND LABORTECHNIK) 11 June 1987, see figure 2; column 3, lines 54-59; claims 1,4	1,3,6,8
Y	FR, A, 2539303 (TERUMO K.K.) 20 July 1984, see figure 5; page 8, lines 23-33	2
Y	US, A, 4511359 (VAILLANCOURT) 16 April 1985, see figure 2; column 5, line 59 -	9-12

* Special categories of cited documents: ¹⁰

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

20th September 1989

Date of Mailing of this International Search Report

11 OCT 1989

International Searching Authority

EUROPEAN PATENT OFFICE

Signature of Authorized Officer

T.K. WILLIS

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
	column 6, line 5 --	
X	US, A, 2989053 (HAMILTON) 20 June 1961, see column 1, lines 16-19; column 2, lines 46-60; column 4, lines 6-11; figures 1-3,5	13-17
X	EP, A, 0050459 (TRAVENOL) 28 April 1982, see figures 1-4; page 4, lines 15-26	13-17
Y	--	18,19
Y	ER, A, 1373027 (RAZIMBAUD) 17 August 1964, see figure 10; page 2, right-hand column, lines 19-33	18-19
Y	AU, A, 13945 (FORT DAVID LAB.) 21 October 1971, see figures 1-3; page 4, lines 15-27	18,19,22,23
A	EP, A, 0021405 (ENTERMEDICAT) 7 January 1981, see claims 1,2; figures 1-5	20
Y	FR, A, 2439022 (VIGGO AB) 16 May 1980, see figures 2,3	22-23

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

V. ☐ OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE :

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. ☐ Claim numbers because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claim numbers because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claim numbers because they are dependant claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of PCT Rule 6.4(a).

VI. ☒ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING :

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

Claims 1-8: Injection site

Claims 9-12: Coupling system (injection site + cannula)

Claims 13-23: Insertion member

Please refer to Form PCT/ISA 206 dated 19th May 1989

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.
2. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:

3. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:

4. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

US 8900273
SA 26594

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 04/10/89. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-C- 3303718	04-10-84	None	
EP-A- 0111723	27-06-84	None	
DE-A- 3627978	11-06-87	None	
FR-A- 2539303	20-07-84	JP-A- 59133877	01-08-84
		JP-A- 59164067	17-09-84
		JP-A- 60088562	18-05-85
		BE-A- 898705	16-05-84
		DE-A,C 3401440	13-09-84
		GB-A,B 2135889	12-09-84
		SE-A- 8400162	19-07-84
		US-A- 4610665	09-09-86
US-A- 4511359	16-04-85	None	
US-A- 2989053		None	
EP-A- 0050459	28-04-82	AU-A- 7485681	29-04-82
		CA-A- 1161401	31-01-84
		JP-A- 57203453	13-12-82
		US-A- 4411661	25-10-83
FR-A- 1373027		None	
AU-A- 13945		None	
EP-A- 0021405	07-01-81	None	
FR-A- 2439022	16-05-80	SE-B- 414272	21-07-80
		DE-A,C 2941278	30-04-80
		GB-A,B 2034185	04-06-80
		JP-A- 55076659	09-06-80
		NL-A- 7907646	21-04-80
		SE-A- 7810807	18-04-80
		US-A- 4243034	06-01-81

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.